

ADVIES NR 30 / 2006 VAN 26 JULI 2006

O. Ref. : SA2 / A / 2006 / 023

BETREFT : Adviesaanvraag betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen

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), in het bijzonder artikel 29 ;

Gelet op het verzoek van Dhr. Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 24 mei 2006 ;

Gelet op de mededeling per e-mail van 12 juni 2006 van de 'Toelichting bij ontwerp van KB tot wijziging van KB van 19.03.2004';

Gelet op de mededeling per e-mail van 12 juni 2006 van het advies 36.379/3 van de Raad van State, afdeling wetgeving, derde kamer, van 20 januari 2004 betreffende koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen ;

Gelet op het verslag van Dhr. R. Trogh ;

Brengt op 26 juli 2006 het volgende advies uit :

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Dhr. Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen.

1.1 Context van de aanvraag

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt de wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen.

3. Dit koninklijk besluit van 19 maart 2004 geeft uitvoering aan artikel 3, § 4 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen. Artikel 3, § 4 van deze wet van 24 februari 1921 onttrekt de behandeling van verslaafden met vervangingsmiddelen aan de verbodsbepalingen van de handel in verdovende middelen, mits het naleven van een aantal voorwaarden te bepalen in een in ministerraad overlegd koninklijk besluit.¹

4. Het koninklijk besluit van 19 maart 2004 regelt in haar Hoofdstuk 6 de registratie van de behandelingen met vervangingsmiddelen, wat de verwerking inhoudt van persoonsgegevens.

5. Het voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 herzielt en herformuleert deze registratie enigszins.²

6. Deze registratie zou er in de toekomst als volgt gaan uitzien:

- de apotheken sturen alle gegevens van het voorschrift betreffende de behandelingen met vervangingsmiddelen door naar de tarifieringsdiensten en de opvangcentra sturen op gelijkaardige wijze alle gegevens van het voorschrift betreffende de behandelingen met vervangingsmiddelen door naar de tarifieringsdienst die door de Minister werd aangeduid als de centraliserende dienst.
- de tarifieringsdiensten anonimiseren de gegevens van de patiënt en maken deze over aan het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België.
- dit Instituut voor Farmaco-Epidemiologie verwerkt deze 'geanonimiseerde' gegevens in het kader van de monitoring enerzijds en in het kader van wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek anderzijds.

¹ Artikel 3, § 4 van de wet van 24 februari 1921: "De behandeling met vervangingsmiddelen verstrekt door een beoefenaar van de geneeskunde kan niet worden bestraft krachtens de vorige paragraaf.

Voor de toepassing van deze wet wordt onder "behandeling met vervangingsmiddelen" verstaan elke behandeling die bestaat in het voorschrijven, toedienen of afgeven aan een verslaafde patiënt van verdovende middelen bij wijze van geneesmiddel en die, in het kader van een therapie, de verbetering van de gezondheid en de levenskwaliteit van de patiënt beoogt en indien mogelijk tot diens ontwenning leidt.

De lijst van verdovende middelen en psychotrope stoffen die bij wijze van geneesmiddel toegelaten zijn voor de behandeling met vervangingsmiddelen wordt bepaald door de Koning op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, bepaalt de Koning bij besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad de voorwaarden met betrekking tot:

1° het afgeven en de toediening van het geneesmiddel;

2° de registratie van de behandeling door het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu op voorwaarde dat de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt nageleefd.

(...)"

² Zie artikel 11 van het ontwerp van koninklijk besluit dat de wijziging beoogt van artikel 9 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004.

- wanneer het Instituut in het kader van de monitoring vaststelt dat een 'unieke patiëntencode' voorkomt bij namen van verschillenden artsen, alarmeert het onmiddellijk deze artsen, welke zich in verbinding stellen met de apotheker die hun voorschrift heeft uitgevoerd teneinde de naam van de patiënt te achterhalen.
- het Instituut informeert tevens de bevoegde provinciale geneeskundige commissie over de resultaten van de alarmering.

7. Tot slot wordt voorzien dat de gegevens, de technische en epidemiologische aspecten, de protocollen voor de registratie en de overdracht van gegevens, alsook de alarmeringsprocedure worden bepaald door een technische cel die door de Minister wordt opgericht.³

8. Deze voorgenomen wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 betreft een verwerking van persoonsgegevens en wordt dienvolgens voor advies voorgelegd aan de Commissie.

1.2 Voorgaanden

9. Op 14 april 2003 bracht de Commissie, ingevolge een gebrek aan voldoende waarborgen op het gebied van privacybescherming en inzake veiligheidsmaatregelen, een ongunstig advies uit aangaande een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, § 4 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.⁴

10. De toen voorgenomen en aan de Commissie voorgelegde registratie zag er enigszins anders uit dan de in het momenteel voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit uitgewerkte registratie.

11. Niettemin lichtte de Commissie toen reeds een aantal belangrijke aandachtspunten toe.

- vooreerst achtte de Commissie het aangewezen om voor de voorgenomen registratie van vervangingsbehandelingen gebruik te maken van het reeds bestaande Farmanet-systeem, dat de gegevensstroom en gegevensmededeling regelt in het kader van de derdebetalersregeling, het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde verstrekkingen en de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen.⁵
- de Commissie adviseerde tevens nog een aantal bijkomende elementen van beveiliging te voorzien, zoals de aanstelling van een veiligheidsconsulent, een namenlijst van de ambtenaren gemachtigd tot het raadplegen van de gegevens, de ontwikkeling van een unieke patiëntenidentificatie voor medische gegevensstromen
- tot slot was de Commissie van oordeel dat een verduidelijking zich opdrong aangaande anonieme gegevens enerzijds, en gecodeerde persoonsgegevens anderzijds.

³ Zie artikel 12 van het ontwerp van besluit dat wijzigingen doorvoert in artikel 10 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004.

⁴ Advies nr. 20/2003 van 14 april 2003 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, § 4 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

⁵ Zie ook artikel 165 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en de adviezen van de Commissie nrs. 24/2000 van 10 juli 2000 en 11/2001 van 10 mei 2001 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten meedelen enerzijds, en het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de tarifieringsdiensten anderzijds.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

2.1 Aard van de gegevens en verwerkingen in de zin van de WVP

2.1.1 Aard van de gegevens

12. De gegevens die in het kader van de registratie van de behandelingen met vervangingsmiddelen worden verwerkt zijn **“alle gegevens van het voorschrift betreffende de behandelingen met vervangingsmiddelen”**.⁶ Het ontwerp van koninklijk besluit zelf geeft hiervan geen (gedetailleerd) overzicht.

13. Krachtens het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en diens bijlagen dient een geneesmiddelenvoorschrift minstens volgende gegevens te bevatten :

1) gegevens aangebracht door de voorschrijvende geneesheer :⁷

- het RIZIV-nummer en de naam en voornaam van de voorschrijvende geneesheer
- de datum van voorschrijven (indien gewenst een latere datum waarop de geneesheer het voorschrift wenst uitgevoerd te zien)
- de naam en voornaam van de patiënt
- de details van de voorgeschreven producten
- de stempel van de voorschrijvende geneesheer met naam, voornaam en adres
- eigenhandige datering en ondertekening door de voorschrijvende geneesheer

2) gegevens aangebracht door de patiënt :

- de patiënt die zich wil beroepen op de derdebetalersregeling dient zijn SIS-kaart voor te leggen die volgende gegevens bevat: INSZ-nummer, naam, voornaam (en tweede voornaam), geslacht, geboortedatum, geldigheid van de kaart en volgnummer van de kaart.⁸

3) gegevens aangebracht door de apotheker :⁹

- indien de apotheek geïnformatiseerd is brengt hij op het geneesmiddelenvoorschrift een uniek oplopend volgnummer aan, de uitvoeringsdatum en het identificatienummer van de apotheek
- indien de apotheek niet geïnformatiseerd is brengt hij volgende gegevens aan: volgnummer, versie verzekeraarbaarheid, uitvoeringsdatum, ziekenfondsnummer, sociale stand, INSZ-nummer, naam, voornaam, identificatienummer van de apotheek, SIS-certificaat)

14. Volgens de formulering van artikel 11 het ontwerp van koninklijk besluit maken dus alle voorgaande gegevens het voorwerp uit van de beoogde verwerking.

15. Deze gegevens betreffen minstens ‘gewone’ (niet-gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artikel 1 WVP maar, in hoofde van de patiënt, voor een belangrijk gedeelte daarenboven persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van artikel 7 WVP en die omwille van hun gevoelig karakter aan een hoger beschermingsregime zijn onderworpen.

⁶ Zie artikel 11, eerste lid van het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van artikel 9 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen.

⁷ Zie artikel 1, §§ 2 en 3 en bijlage 1 «geneesmiddelenvoorschrift» van het koninklijk besluit van 8 juni 1994

⁸ Zie : http://www.ksz.fgov.be/nl/carteSIS/cartesis_2.htm

⁹ Zie artikel 1bis en bijlage 2 «SIS-certificaat» van het koninklijk besluit van 8 juni 1994

2.1.2 Aard van de verwerkingen

16. De hiervoor opgesomde persoonsgegevens worden aanvankelijk verwerkt in het kader van het toedienen van zorgen en de behandeling (voorschrijven en afleveren van medicatie). Daarna worden ze naar de tarifieringsdiensten gestuurd om verwerkt te worden voor de toepassing van de sociale zekerheid (derdebetalersregeling).

17. De in het ontwerp van koninklijk besluit uitgewerkte registratie van de behandelingen met vervangingsmiddelen wenst voormelde persoonsgegevens eveneens te gebruiken en verder te verwerken met het oog op 'monitoring' van de behandelingen met vervangingsmiddelen en 'wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek'.

18. Artikel 4, § 1, 2° van de WVP bepaalt dat: *“persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder mogen verwerkt worden 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 ; (...)”*

19. Een verdere verwerking is dus maar toegestaan op voorwaarde dat zij verenigbaar is met het oorspronkelijke doeleinde. De beoordeling van die verenigbaarheid van het latere doeleinde met het eerste doeleinde gebeurt in concreto, rekening houdend met alle relevante factoren. De wet vermeldt echter, bij wijze van voorbeeld, twee elementen die ertoe zouden kunnen leiden dat de doeleinden van opeenvolgende verwerkingen als verenigbaar beschouwd worden :¹⁰

- 1) wanneer de verdere verwerking bij wettelijke of reglementaire bepaling is voorzien en kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken personen
- 2) wanneer de verdere verwerking historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden nastreeft en geschiedt in naleving van de voorwaarden bepaald in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 en na advies van de Commissie.

20. Een wettelijke of reglementaire basis die een verdere verwerking van persoonsgegevens wettigt, doet geen afbreuk aan de naleving van de beginselen van de WVP.¹¹ Een wettelijke of reglementaire basis die de waarborgen zoals bepaald in de WVP niet concretiseert, volstaat dus niet om de uitzondering, voorzien in artikel 4, § 1, 2° van dezelfde wet te rechtvaardigen.

21. Voor zover de betrokkenen voldoende geïnformeerd worden over de verdere verwerking van hun persoonsgegevens, kan deze beschouwd worden als beantwoordend aan de redelijke verwachtingen van de belanghebbenden. Deze kennisgeving kan bijvoorbeeld plaatsvinden op het ogenblik dat de betrokkenen zich aanbieden bij een apotheker, in een opvangcentrum voor drugverslaafden of bij iedere andere door de Koning gemachtigde persoon, om het vervangingsmiddel te verkrijgen.

¹⁰ Zie advies van de Commissie 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.

¹¹ « *Elke reglementering, zowel op federaal niveau, als op niveau van de gemeenschappen en de gewesten, dient zich steeds te conformeren met de bepalingen van de WVP, die van openbare orde zijn en van rechtswege toepasselijk* » (zie voormeld advies van de Commissie nr. 06/2006 van 1 maart 2006)

22. In onderhavig geval bevindt men zich in de onder punt 19,1) vermelde hypothese: de verwerking zal voorzien worden door een reglementaire tekst en zal, voor zover de betrokkenen werden geïnformeerd, kaderen binnen de redelijke verwachtingen van de belanghebbenden. Deze verdere verwerking kan dus als wettig beschouwd worden zonder dat zij de bepalingen moet naleven van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 *tot uitvoering van de wet van 8 december 1992*. Zij zal evenwel, zoals iedere verwerking van persoonsgegevens, moeten beantwoorden aan de bepalingen van de WVP.

2.2 Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

2.2.1 Doeleinde

23. Krachtens artikel 4, § 1, 2° WVP, *“moeten persoonsgegevens voor **welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden** worden verkregen en niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden”*.

24. Het feit dat persoonsgegevens maar kunnen worden ingezameld voor welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden, betekent dus dat de omschrijving van de nagestreefde doeleinden zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk moet zijn, vooral gezien het bijzonder gevoelig karakter van een belangrijk deel van de in onderhavig geval te verwerken gegevens.

25. De doeleinden van de verwerking, van de registratie van de behandelingen met vervangingsmiddelen, zoals beschreven in de artikel 11 van het voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit, zijn de volgende :

- *“in het kader van monitoring”*
- *“ook voor wetenschappelijke doeleinden (...), alsook in het kader van epidemiologische analyses”*

26. De Commissie kan niet anders dan vaststellen dat de formulering van de beoogde doeleinden zeer algemeen is en dat het in voormeld artikel 11 dus ontbreekt aan een duidelijke en precieze omschrijving.

27. Met betrekking tot het recht van de overheid op inmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer krachtens een wet (artikel 8, § 2 EVRM¹²), heeft de Commissie verschillende keren¹³ de aandacht gevestigd op de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens die stelt dat een dergelijke wet ‘van kwaliteit’ moet zijn in de zin dat ze met voldoende nauwkeurigheid de voorwaarden en omstandigheden moet vastleggen waaronder de overheden informatie betreffende het privéleven mogen gebruiken en bewaren.

28. Wat moet immers exact onder *“monitoring”* begrepen worden?

Betekent dit enkel het toezien op het feit dat één en dezelfde patiënt niet bij meerdere artsen voorschriften voor vervangingsmiddelen bekomt teneinde te verhinderen dat een patiënt aldus een overdosis zou kunnen nemen ?

Of moet onder *“monitoring”* een veel algemener toezicht op het voorschrijven en gebruiken van vervangingsmiddelen worden begrepen en wat dan juist ?

Zulks dient alleszins in de tekst van het ontwerp van koninklijk besluit te worden verduidelijkt.

¹² Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden

¹³ Zie onder meer het advies van de Commissie nr. 11/2004 van 4 oktober 2004 betreffende twee voorontwerpen van wet tot oprichting van de gegevensbank Phenix en het advies van de Commissie nr. 15/2005 van 19 oktober 2005 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot regeling van de wijze waarop de wilsverklaring inzake euthanasie wordt geregistreerd en via de diensten van het Rijksregister aan de betrokken artsen wordt meegedeeld

29. Ook de termen “*wetenschappelijke doeleinden*” en “*epidemiologische analyse*” zijn uitermate vaag en té algemeen. Ook hier dient enige specificatie te worden aangebracht.

30. Het is evenmin duidelijk hoe het informeren door het Instituut voor Farmaco-epidemiologie van België van de bevoegde geneeskundige commissie over de resultaten van de alarmering moet ingepast worden binnen voormelde onduidelijk geformuleerde doeleinden. Artikel 11, zevende lid van het ontwerp van koninklijk besluit beperkt er zich toe te voorzien in deze gegevensoverdracht, zonder op enige manier het oogmerk ervan aan te geven.

31. Een gebrek aan welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden, maakt het immers onmogelijk de relevantie en proportionaliteit van de verzamelde gegevens naar behoren te beoordelen.

32. De Commissie is dan ook van oordeel dat de huidige omschrijving van de doeleinden van de verwerking niet voldoet aan de vereisten van artikel 4, § 1, 2° WVP.

2.2.2 Rechtmatigheid

33. Het koninklijk besluit van 19 maart 2004 (en onderhavig ontwerp tot wijziging ervan) geven uitvoering aan artikel 3, § 4 van de wet van 24 februari 1921, welke de behandeling van verslaafden met vervangingsmiddelen onttrekt aan de verbodsbepalingen van de handel in verdovende middelen, mits het naleven van een aantal voorwaarden te bepalen in een in ministerraad overlegd koninklijk besluit.

34. Het voorzien in een ‘monitoring’ van de behandelingen met vervangingsmiddelen teneinde te kunnen ingrijpen wanneer een patiënt bij verschillende artsen voorschriften voor vervangingsmiddelen bekomt en het gevaar van een overdosis ontstaat, lijkt op zich rechtmatig en lijkt te kaderen in artikel 7, § 2, g).¹⁴

35. Het voeren van wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek lijkt op zich eveneens rechtmatig en lijkt te kaderen in artikel 7, § 2, d) en k).¹⁵

36. Het voorgaande neemt uiteraard niet weg dat een duidelijke en precieze omschrijving van deze doeleinden moet worden opgenomen in het ontwerp van koninklijk besluit teneinde relevantie en proportionaliteit van de verzamelde gegevens ten opzichte van de beoogde doeleinden naar behoren te beoordelen (cfr. supra) en een uitspraak te kunnen doen betreffende de rechtmatigheid van de verwerking in zijn integraliteit. Immers, de inbreuken op de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokken personen, inzonderheid hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, dient zo beperkt mogelijk te worden gehouden, zodat enkel die persoonsgegevens mogen worden verwerkt die strikt noodzakelijk zijn, uitgaande van voormeld doeleinde.

¹⁴ Artikel 7, § 2: “*Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen:*

(...)

g) *wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een concreet gevaar (...)*”

¹⁵ Artikel 7: § 2: “*Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing in de volgende gevallen:*

(...)

d) *wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek;*

k) *wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.”*

37. De Commissie benadrukt dat het overmaken door de tarifieringdiensten van de te verwerken gegevens aan het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België, een uitzondering is op artikel 9, 8°, tweede lid van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de tarifieringdiensten¹⁶, waarin wordt voorzien dat de tarifieringdiensten de persoonsgegevens¹⁷ die zij verwerken in het kader van hun wettelijke tarifieringopdracht, enkel mogen doorgegeven aan de verzekeringsinstellingen en aan het RIZIV.

38. Het 'anonimiseren' (hieronder te verstaan 'coderen' – cfr. infra) door een instantie (in casu de tarifieringdiensten) van gegevens waarover zij sowieso beschikt in het kader van haar wettelijke opdracht lijkt in principe geen slechte werkwijze, daar op die manier het aantal tussenpersonen dat niet-gecodeerde persoonsgegevens verwerkt tot een minimum wordt beperkt. In onderhavig geval dient dan wel het hoofd te worden geboden aan de in de vorige randnummer aangehaalde uitzondering op artikel 9, 8°, tweede lid van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de tarifieringdiensten.

39. Een andere mogelijke werkwijze zou zijn, voor de voorgenomen registratie van de behandeling met vervangingsmiddelen, om gebruik te maken van het reeds bestaande Farmanet-systeem, zoals door de Commissie in haar advies nr. 20/2003¹⁸ reeds gesuggereerd. De informatiestroom en doorgifte van de noodzakelijke (persoons)gegevens voor 'monitoring' en wetenschappelijke en epidemiologisch onderzoek aan het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België zou dan gebeuren door tussenkomst van het RIZIV. In deze hypothese zou krachtens artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 de voorgenomen informatiestroom en overdracht van aan het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België dienen te worden onderworpen aan een machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid¹⁹.

2.2.3 Proportionaliteit en relevantie

40. Krachtens artikel 4, § 1, 3° WVP *"dienen persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen"*.

41. Zoals hiervoor reeds gesteld, maakt een gebrek aan welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden het onmogelijk de relevantie en proportionaliteit van de verzamelde gegevens naar behoren te beoordelen.

42. Niettemin wenst de Commissie dienaangaande toch reeds enkele bedenkingen te formuleren.

¹⁶ Artikel 9 : « De tarifieringdiensten moeten de volgende verplichtingen vervullen :
(...)

8° aan de verzekeringsinstellingen, met het oog op de toepassing van de Wet, alle gegevens te verstrekken aangaande de leveringen waarvoor ze tarifieringverrichtingen uitvoeren, overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken, de onderrichtingen en de instructies betreffende de gegevensinzameling van de farmaceutische verstrekkingen (uniek spoor: factuur en statistiek), vastgelegd door het Verzekeringscomité op voorstel van de Commissie.

De persoonsgegevens mogen enkel gebruikt worden en doorgegeven aan de verzekeringsinstellingen en aan het RIZIV in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

(...)"

¹⁷ Het betreft immers geen anonieme gegevens (de formulering in artikel 11, derde lid van het ontwerp: "De tarifieringdiensten anonimiseren de gegevens van de patiënt", is dan ook zeer ongelukkig gekozen), maar gecodeerde gegevens, welke als persoonsgegevens dienen te worden gekwalificeerd. (cfr infra punt 2.2.4)

¹⁸ Advies nr. 20/2003 van 14 april 2003 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, § 4 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

¹⁹ Artikel 15, tweed lid, van de wet van 15 januari 1990: "Elke mededeling buiten het netwerk van sociale gegevens van persoonlijke aard, door de Kruispuntbank of de instellingen van sociale zekerheid, vereist een principiële machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid."

43. In het kader van monitoring (voor zover deze gericht is op het opsporen van 'shoppende patiënten' - alarmeringsprocedure) lijkt het onontbeerlijk te beschikken over (gecodeerde) patiëntgegevens, gegevens van arts en apotheker, teneinde in voorkomend geval via de voorschrijvende arts en de apotheker te kunnen terugkeren naar de betrokken patiënt.

44. Het gebruik van anonieme gegevens zou het onmogelijk maken voormeld doeleinde van de verwerking te bereiken.

45. In het kader van wetenschappelijk onderzoek en epidemiologische analyses zouden anonieme gegevens moeten volstaan. Indien men toch gebruik wenst te maken van gecodeerde persoonsgegevens dient hiervoor een afdoende motivering te worden verstrekt.

46. Tevens lijkt de kennisgeving aan de bevoegde provinciale geneeskundige commissie van de resultaten van de alarmeringsprocedure te kunnen gebeuren op basis van uitsluitend anonieme gegevens.

47. Het proportionaliteitsbeginsel, bepaald in artikel 4, § 1, 3° WVP, houdt immers in dat de verwerking bij voorkeur moet worden uitgevoerd met anonieme gegevens. Ingeval het gebruik van anonieme gegevens het onmogelijk zou maken dat de doeleinden van de verwerking worden bereikt, mag de verwerking worden uitgevoerd met gecodeerde gegevens. Het is slechts ingeval het doel van de verwerking onmogelijk bereikt kan worden met het gebruik van gecodeerde gegevens dat er niet-gecodeerde gegevens mogen gebruikt worden.²⁰

48. In het ontwerp van koninklijk besluit is voorzien dat één en dezelfde verwerker, met name het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België, is belast met zowel de 'monitoring' als het wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek, waardoor deze verwerker dus sowieso kennis heeft van (gecodeerde) persoonsgegevens.

49. In de praktijk zou er alleszins wel kunnen op worden toegezien dat, voor zover als mogelijk, de personen die zich bezig houden met het wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek enkel toegang hebben tot volkomen anonieme gegevens en dat enkel de personen die belast zijn met de 'monitoring' kunnen beschikken over de (gecodeerde) persoonsgegevens.

50. Alleszins ziet de Commissie niet onmiddellijk de strikte noodzakelijkheid in van **alle** gegevens van het voorschrift voor wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek aangaande behandelingen met vervangingsmiddelen, inzonderheid de identificatiegegevens van arts, apotheker en patiënt.

2.2.4. Van niet-gecodeerde persoonsgegevens tot anonieme gegevens

51. Artikel 11, derde lid van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet: *"De tarifieringsdiensten **anonimiseren** de gegevens van de patiënt en maken deze over aan het IFEB ter behandeling in het kader van de monitoring."*

Artikel 11, vijfde lid van het ontwerp spreekt dienvolgens van: *"Deze **geanonimiseerde gegevens** (...)".*

Het zesde lid van voormeld artikel 11 stelt echter: *"Wanneer het IFEB vaststelt dat een identieke **patiëntencode** voorkomt bij namen van verschillende artsen, alarmeert het onmiddellijk deze artsen, en geeft hen het nummer van het voorschrift door, alsook de naam en het telefoonnummer van de apotheker die hun voorschrift heeft uitgevoerd opdat deze de naam van de patiënt aan de arts bekendmaakt.."*

²⁰ Voor de toepassing van dit principe in het domein van het medisch onderzoek, zie L. DELPLANQUE en M.-N. VERHAEGEN, *La réutilisation de données à caractère personnel relative à la santé en recherche médical sous l'angle du droit belge: "quand l'intérêt de la recherche rencontre celui de la protection de la vie privée du participant"*, in *Revue de droit de la santé*, 2004-2005, blz. 20 ev.

52. Voor de goede orde brengt de Commissie dienaangaande 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.”*²¹

gecodeerde persoonsgegevens: *“persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon.”*²²

niet-gecodeerde persoonsgegevens: *“andere dan gecodeerde persoonsgegevens.”*²³

anonieme gegevens: *“gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn.”*²⁴

53. De voorgenomen verwerking betreft dus een verwerking met gecodeerde gegevens. De termen “anonymiseren” en “geanonimiseerde gegevens”, zijn dan ook slecht gekozen en zorgen voor verwarring en zelfs contradictie in het ontwerp van koninklijk besluit. Een herformulering dringt zich dus op.

54. De Commissie suggereert de termen ‘geanonimiseerde gegevens’ en ‘anonymiseren’ respectievelijk te herformuleren als “gecodeerde gegevens” en “coderen op een manier dat de betrokken patiënt niet meer rechtstreeks kan worden geïdentificeerd”.

2.3 Kennisgeving aan de betrokkene

55. De voor de registratie van de behandelingen met vervangingsmiddelen gebruikte persoonsgegevens worden ingezameld door raadpleging van de voorschriften voor vervangingsmiddelen.

56. Artikel 9 WVP voorziet een informatieplicht voor de verantwoordelijke voor de verwerking ten opzichte van de betrokken personen. Artikel 9, §1 voorziet een regeling indien de gegevens verkregen werden bij de betrokken personen zelf. Artikel 9, § 2 daarentegen regelt de gevallen waarin de gegevens niet bij de betrokken personen werden verkregen. Ook in dit opzicht is er een informatieplicht voorzien, behalve in het geval van artikel 9, § 2, tweede lid, a) en b) :

²¹ Artikel 1, § 1 WVP

²² Artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van WVP en zie ook Memorie van Toelichting van 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, p. 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 indien de identificatie nog door iemand anders kan verricht worden.”

²³ Artikel 1, 4° van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001

²⁴ Artikel 1, 5° van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 en zie ook Memorie van Toelichting van voormelde wet van 11 december 1998, 1566/1, 97/98, p. 12: “Bij anonimisering verliest informatie over natuurlijke personen dus slechts het karakter van persoonsgegevens, indien de anonimisering absoluut is en er met geen redelijkerwijs inzetbaar middel nog een terugweg uit de anonimiteit mogelijk is.”

“De verantwoordelijke voor de verwerking wordt van de in deze paragraaf bedoelde kennisgeving vrijgesteld :

a) wanneer, met name voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid, de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost ;

b) wanneer de registratie of de verstrekking van de persoonsgegevens verricht wordt met het oog op de toepassing van een bepaling voorgeschreven door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.

57. Artikel 9, §2 tweede lid zet artikel 11.2 van de Richtlijn 95/46 om in het Belgisch recht: *“2. Het bepaalde in lid 1 is niet van toepassing indien, met name voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek, verstrekking van informatie aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost of indien de registratie of verstrekking bij wet is voorgeschreven. In deze gevallen zorgen de Lid-Staten voor passende waarborgen.”* Het voormeld artikel is dus belangrijk voor de interpretatie van artikel 9, §2, tweede lid.

58. Artikel 9, §2, tweede lid WVP werd uitgevoerd²⁵ door een koninklijk besluit, meer bepaald 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.

59. In artikel 29 van voormeld koninklijk besluit wordt een expliciete regeling voorzien voor wat betreft bepaalde intermediaire organisaties.

60. Artikel 30 van het koninklijk besluit voorziet vervolgens een regeling voor de verantwoordelijke voor de verwerking die zich beroept op de vrijstelling voorzien in artikel 9, §2 WVP. Zoals het voortvloeit²⁶ uit het advies van de Commissie nr. 008/1999 van 8 maart 1999, worden de twee hypothesen geïllustreerd door artikel 9, §2, tweede lid WVP gekarakteriseerd door het feit dat de kennisgeving aan de betrokkenen op het moment van de eerste mededeling van de gegevens onmogelijk blijkt of onredelijk veel moeite kost. In dit geval moet de verantwoordelijke voor de verwerking informatie verstrekken aan de betrokkenen uiterlijk op het moment dat hij voor de eerste keer met hen in contact treedt.

61. De verantwoordelijke voor de verwerking die zich beroept op artikel 30 van het koninklijk besluit, maakt hiervan overeenkomstig artikel 31 van het koninklijk besluit melding in zijn aangifte bij de Commissie.

62. Het invoeren van artikel 9, §2, tweede lid b) impliceert derhalve de toepassing van voormelde passages uit het koninklijk besluit. Onder deze voorwaarden is artikel 9, §2, tweede lid b) rechtstreeks van toepassing.

²⁵ In het verslag aan de Koning worden in de inleiding (p. 7839) de artikelen van de WVP opgesomd welke door de Koning moeten worden uitgevoerd. Hier wordt onder 18) verwezen naar artikel 9, §2, derde lid : voorwaarden voor vrijstelling van de verplichting tot kennisgeving opgelegd door artikel 9 §2. Op pagina 7841 van het verslag somt men vervolgens de artikelen op welke in het kb nog niet ten uitvoer worden gebracht : in deze opsomming komt artikel 9, §2 derde lid niet meer voor. Derhalve kan men stellen dat het kb artikel 9 §2, tweede lid heeft uitgevoerd

²⁶ *‘Artikel 17 van het ontwerpbesluit geldt enkel met betrekking tot de verwerking van gegevens voor bevolkingsonderzoek, en voor een door of krachtens de wet, decreet of ordonnantie voorgeschreven verwerking. Wanneer de kennisgevingsplicht onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, verstrekt de verantwoordelijke voor de verwerking de informatie wanneer hij de eerstvolgende keer met de betrokkene in contact treedt. Indien de persoonsgegevens aan een derde doorgegeven worden, wordt de kennisgeving door deze derde verricht wanneer laatstgenoemde voor de eerstvolgende keer met de betrokkene in contact treedt.*

De verantwoordelijke voor de verwerking die zich beroept op de vrijstelling van de kennisgevingsplicht, doet hiervan aangifte aan de Commissie op het formulier dat hiervoor door de Commissie ter beschikking wordt gesteld.’ (cfr. Advies 008/1999, p. 8)

63. In de praktijk zou de informatie dus verstrekt moeten worden, hetzij door de persoon die belast is met de aflevering van het vervangingsmiddel, hetzij door de tarifieringsdiensten²⁷.
64. Anderzijds vloeit de verplichte kennisgeving van de betrokkene voort uit de basisbeginselen inzake eerlijkheid en transparantie, vastgelegd in artikel 4, § 1, 1° WVP.²⁸
65. Artikel 9 WVP moet geïnterpreteerd worden in het licht van artikel 4, § 1, 2° WVP. Een wettelijke basis is niet noodzakelijke voldoende om de verwerking te doen beantwoorden aan de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.
66. Uit de elementen die in het bezit zijn van de Commissie blijkt niet dat een algemene kennisgeving -bijvoorbeeld verstrekt bij het voorschrijven of uitreiken van vervangingsmiddelen- aangaande mogelijkheden wat betreft het hergebruik van patiëntgegevens voor 'monitoring' en voor wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek, onmogelijk is of onevenredig veel inspanningen vergt.
67. Aan voormelde kennisgevingverplichting aangaande de registratie van de behandelingen met vervangingsmiddelen zou in onderhavig geval kunnen worden tegemoet gekomen door de uitwerking van een informatiebrochure door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, welke dan hetzij via de voorschrijvende arts van vervangingsmiddelen, hetzij via de apotheker die vervangingsmiddelen aflevert, in voorkomend geval aan de betrokken patiënt kan worden afgeleverd.
68. De Commissie is dan ook van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit niet voldoet aan de verplichtingen van artikel 9 WVP.

2.4 Bewaringstermijn van de gegevens

69. In het ontwerp van koninklijk besluit wordt geen gewag gemaakt van enige bewaringstermijn.
70. De Commissie herinnert eraan dat artikel 4, § 1, 5° WVP voorziet dat persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is.
71. Het is dus aangewezen dat de maximumtermijn waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd, vastgelegd wordt in het ontwerp van koninklijk besluit.
72. De Commissie kan dan ook op dit vlak alleen maar vaststellen dat het ontwerp niet in overeenstemming is met de WVP.

2.5 Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

73. De Commissie brengt in herinnering dat, overeenkomstig artikel 7, § 4 WVP, persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel mogen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verspreiding van dergelijke gegevens valt onder artikel 458 van het Strafwetboek betreffende het beroepsgeheim.

²⁷ Een dergelijke kennisgeving is van groot praktisch belang voor de betrokken personen, in die zin dat het hen toelaat hun recht op inzage en verbetering uit te oefenen.

²⁸ Zie o.a. DE BOT, D., *Verwerking van persoonsgegevens*, Kluwer, 2001, p. 115.

74. Artikel 1, § 4, tweede lid WVP bepaalt dat indien het doel en de middelen voor de verwerking door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking²⁹ de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur is die door of krachtens de wet, het decreet of de ordonnantie als dusdanig wordt aangewezen. Het ontwerp van koninklijk besluit voorziet dienaangaande niets.

75. Gelet op het feit dat het de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is die in het in ministerraad overlegd ontwerp van koninklijk besluit de doeleinden³⁰ (zij het in de huidige vorm van het ontwerp zeer algemeen en weinig precies) van de beoogde verwerking en eveneens de middelen³¹ ervan bepaalt, lijkt deze dan als verantwoordelijke voor de verwerking te moeten worden aanzien. De Commissie acht het aangewezen zulks dan ook expliciet in het ontwerp van koninklijk besluit op te nemen.

76. De voorgenomen verwerking wordt door de verantwoordelijke voor de verwerking wel toevertrouwd aan een aantal verwerkers³², met name: de tarifieringsdiensten, het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België en de (bevoegde) provinciale geneeskundige commissies.

77. Artikel 16, § 1 WVP voorziet in een aantal in acht te nemen maatregelen wanneer de verantwoordelijke voor de verwerking de verwerking toevertrouwt aan een verwerker: de verwerker dient niet alleen voldoende waarborgen te bieden ten aanzien van technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen, maar het een en ander dient daarenboven te worden vastgelegd in een contract tussen de verantwoordelijke en de verwerker.

78. Artikel 16, § 4 WVP bepaalt dat de te treffen *“technische en organisatorische maatregelen”*, die nodig zijn voor de *“bescherming van de persoonsgegevens”*, moeten *“een passend beveiligingsniveau moeten verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico’s”*.

79. Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen verantwoordden omwille van hun aard (gevoelige persoonsgegevens) meer verregaande beveiligingsmaatregelen.

80. De Commissie is van oordeel de verantwoordelijke voor de verwerking, alsmede de verwerkers, minimaal volgende maatregelen moet nemen³³:

- de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot deze gezondheidsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid³⁴
- de aanstelling van een veiligheidsconsulent³⁵
- de modaliteiten van de schriftelijke procedures bepalen die de bescherming van de gegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerking conform het beoogde doeleinde

²⁹ Artikel 1, § 4, eerste lid, WVP definieert de ‘verantwoordelijke voor de verwerking’ als volgt: *“de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur die alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt.”*

³⁰ Zie artikel 11, derde en vijfde lid van het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit

³¹ Zie artikel 11, achtste en negende lid van het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit

³² Artikel 1, § 5 WVP definieert de ‘verwerker’ als volgt: *“de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur die ten behoeve van de voor de verwerking verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, met uitsluiting van de personen die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke voor de verwerking gemachtigd zijn om de gegevens te verwerken.”*

³³ Zie o.a. het advies 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.*

³⁴ Zie artikel 24, 1°, 2° en 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP; deze maatregel werd door de Commissie reeds gesuggereerd in haar advies nr. 20/2003 van 14 april 2003 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, § 4 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

³⁵ Deze maatregel werd door de Commissie reeds gesuggereerd in voormeld advies nr. 20/2003 van 14 april 2003.

- het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot de persoonsgegevens.

Hieromtrent verwijst de Commissie ter informatie naar de door haar opgestelde veiligheidsnormen welke volgens de Commissie, naargelang van geval tot geval, toepasbaar dienen te zijn op een verwerking van persoonsgegevens³⁶.

81. De Commissie noteert dat artikel 12 van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet in de oprichting door de Minister van een *“technische cel”*, die *“de gegevens, de technische en epidemiologische aspecten, de protocollen voor de registratie en de overdracht van gegevens, alsook de alarmeringsprocedure”* zal bepalen.

De Commissie betreurt enigszins dat zulks niet tegelijkertijd met de uitwerking van het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit is gebeurd, wat een meer volledige en meer waardevolle evaluatie van de beoogde verwerking in zijn geheel had mogelijk gemaakt.

82. De Commissie acht het aangewezen dat voormelde oprichting van een technische cel en de uiteenzetting van diens opdrachten zou geschieden bij een ministerieel besluit, dat dan voor bijkomende evaluatie aan de Commissie zou kunnen worden voorgelegd.

83. In die zin zou artikel 12 van het koninklijk besluit als volgt kunnen worden aangevuld: *“... door de Minister wordt opgericht, bij ministerieel besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.”*

2.6 Aangifte

84. Artikel 17 WVP voorziet dat, *“voordat wordt overgegaan tot één of meer volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd zijn, de verantwoordelijke voor de verwerking, of in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte doet bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer”*.

85. In deze aangifte dienen de inlichtingen opgesomd door artikel 17, § 3 WVP te worden gepreciseerd.

86. Aangifte kan worden gedaan aan de hand van een papieren formulier dat kan worden bekomen bij de Commissie. Er kan echter ook elektronisch worden aangegeven via de website van de Commissie (www.privacycommission.be).

III. BESLUIT

87. De Commissie meent dat het ontwerp van koninklijk besluit in zijn huidige vorm onvoldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

88. De Commissie acht het dan ook aangewezen dat het ontwerp van koninklijk besluit wordt bijgeschaafd, minstens met betrekking tot volgende punten :

³⁶ Zie hieromtrent het document ‘Referentiemaatregelen inzake beveiliging, toepasbaar op elke verwerking van persoonsgegevens’ vanwege de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Wat de inhoud betreft :

- een duidelijke en precieze omschrijving van de onderscheiden doeleinden van de verwerking zou onvermijdelijk moeten voorzien worden
- eveneens zou moeten aangeduid worden welke gegevens noodzakelijk zijn voor welk doeleinde en voor welk onderdeel van de verwerking
- voorzien in een kennisgeving van de betrokkenen
- voorzien in een bewaringstermijn van de gegevens
- uitwerking van bijkomende veiligheidsmaatregelen
- de aanvulling van artikel 12: ***“een technische cel die bij ministerieel besluit door de Minister wordt opgericht,, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.”***

Wat de vorm betreft :

- de werkwijze van de registratie aanpassen zodat geen strijdigheid meer bestaat met artikel 8, 9°, tweede lid van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de erkenningcriteria voor de tarifieringsdiensten
- een herformulering van de termen *“geanonimiseerde gegevens”* en *“anonimiseren”* in ***“gecodeerde gegevens”*** en ***“coderen op een manier dat de betrokken patiënt niet meer rechtstreeks kan worden geïdentificeerd”***

OM DEZE REDENEN

89. Brengt de Commissie een negatief advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen in zijn huidige vorm.

De administrateur

De voorzitter

Jo Baret

Michel Parisse