

ADVIES Nr 33 / 2002 van 22 augustus 2002.

O. Ref. : 10 / A / 2002 / 024 / 025

BETREFT : Ontwerp van wet houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

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 op artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van de ministers van Volksgezondheid en Sociale Zaken d.d. 2 juli 2002, ontvangen door de Commissie op 3 juli;

Gelet op het verslag van de heer Yves Poullet,

brengt op 22 augustus 2002 volgend advies uit:

I. ONDERWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Binnen het raam van de modernisering van de overheidsadministratie wenst de regering te beschikken over een modern instrument om de gegevens van de gezondheidszorg te analyseren en te onderzoeken, wat een grotere coherentie zou toelaten tussen, enerzijds, de organisatie van een beleid inzake gezondheidszorg en, anderzijds, de financiering van de gezondheidszorg. Het gaat onder meer erom de onverklaarbare verschillen in de medische praktijk weg te werken en de financieringswijzen en -technieken aan te passen op grond van exactere medische gegevens. In de memorie van toelichting wordt gesteld: « *de spanning tussen enerzijds een groeiende vraag naar gezondheidszorg (nieuwe medische ontwikkelingen, demografische evoluties) en anderzijds begrensde publieke financieringsmogelijkheden maakt het maken van keuzes noodzakelijk, zowel op het micro-niveau (individuele verstreker of instelling) als op het macro-niveau (terugbetaalde pakket)* ».

De oprichting van het "Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg" beantwoordt aan deze zorg. Het voorontwerp definieert het statuut ervan als parastatale van het type B (artikel 2) en beschrijft de opdrachten van dit kenniscentrum (artikelen 7 en 8): « *verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens, van gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging* ».

De uitvoering van deze opdrachten onderstelt de verzameling van talrijke gegevens bij verschillende actoren van de volksgezondheid of de financiering van de gezondheidszorg (artikelen 5 en 6) om de in een jaarprogramma vastgestelde studies en rapporten (artikel 9) te maken. Zulks impliceert de koppeling van talrijke gegevens, in het bijzonder van klinische en financiële gegevens (artikel 10). De mededeling van de resultaten van de verwerkingen uitgevoerd door het Centrum of door medewerkers en/of door onderaannemers, in het bijzonder het Intermutualistisch Agentschap (artikel 25 e.v.), kan de overdracht van gegevens aan bepaalde derden, besturen of overheden inhouden (artikelen 10, §§ 3 en 4, en 11).

Met betrekking tot de overige bepalingen van het voorontwerp van wet waarop dit advies betrekking heeft, wordt ingegaan op de artikelen 20 en 21. Het eerste voorziet in de aanwijzing door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer van een lid of vertegenwoordiger die aanbevelingen formuleert voor het Kenniscentrum, terwijl het tweede voorziet in de benoeming van een veiligheidsconsulent onder het personeel.

II. WETTELIJK KADER, ANTECEDENTEN EN RECHTSPRAAK VAN DE COMMISSIE

2. Dit ontwerp van wet vormde hoofdstuk III van een uitgebreid voorontwerp van wet houdende maatregelen inzake gezondheidszorg. Het werd niet ter advies aan de Commissie voorgelegd, hoewel de Commissie van oordeel was dat sommige bepalingen door haar moesten worden onderzocht. Dit wetsontwerp, dat in de Kamer¹ werd ingediend, werd goedgekeurd door de Kamer van Volksvertegenwoordigers op 12 juli en door de Senaat op 18 juli. De intrekking van hoofdstuk III dat qua inhoud niet gewijzigd werd, vindt zijn verklaring in de opmerking van de Raad van State: « *Dit hoofdstuk voorziet in de oprichting van een instelling van openbaar nut, wier taak er inzonderheid in zal bestaan om gegevens afkomstig van verschillende bronnen, waaronder medische gegevens, aan elkaar te koppelen. Omdat het vanzelf spreekt dat een dergelijke regeling risico's inhoudt voor de persoonlijke levenssfeer, zou het van een goede wetgevingsprocedure getuigen indien de stellers van het ontwerp hierover het advies zouden inwinnen van de*

¹ Ingediend in de Kamer op 3 juli 2002, onder nr. Doc 50 1905/001

*Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Gelet op het technisch karakter van de materie, is de Commissie immers beter geplaatst dan de Raad van State om de ontworpen regeling te toetsen aan de beginselen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.»² . De Commissie neemt akte van dit advies dat het belang onderstreept van haar opdracht in een bijzonder gevoelige sector, zoals het Europese Hof voor de Rechten van de Mens onlangs benadrukte³: « *La protection des données à caractère personnel revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect de la vie privée et familiale garanti par l'article 8 de la Convention. Il est capital non seulement pour protéger la vie privée des malades mais également pour préserver leur confiance dans le corps médical et les services de santé en général.* »*

De regering heeft positief gereageerd op het voorstel van de Raad van State door de zaak bij de Commissie aanhangig te maken bij brief van 2 juli.

3. Het ter advies aan de Commissie voorgelegde wetsontwerp wijzigt sommige bepalingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd door de wet van 20 december 1995. In het bijzonder wordt de "technische cel" die opgericht werd door de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, vervangen door het Federale Kenniscentrum, waarbij de werkwijze van deze instelling wordt omschreven, de opdracht ervan in aanzienlijke mate wordt verruimd en het statuut ervan wordt gewijzigd. De oprichting en de werkwijze van de technische cel, in het bijzonder de overdracht van gegevens door deze cel aan derden, zijn reeds besproken in vorige adviezen. In dit advies zal hiernaar worden verwezen. Zo kan in het bijzonder worden verwezen naar advies nr. 25/98 van 26 augustus 1998 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 156, lid 5 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens, evenals naar advies nr. 12/2000 van 8 mei 2000 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van het artikel 156, lid 5, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens van de jaren 1995 en 1997, en de adviezen nr. 02/2000 van 10 januari 2000, nr. 23/2000 van 10 juli 2000 en nr. 02/2001 van 11 januari 2001 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 156, § 3 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen. Naast voorgaande adviezen betreffende de technische cel moet gewag worden gemaakt van advies nr. 12/2002 van 21 maart 2002 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde minimale psychiatrische statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, aangezien de doelstellingen van de mededeling samenvallen met de doelstellingen beoogd in het voorontwerp van wet en hoegenaamd niets belet dat M.P.G.-gegevens voortaan ook door het Centrum kunnen worden verwerkt.

III. HERHALING VAN DE BASISBEGINSELEN VAN DE WET OP DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

4. Binnen de gezondheidssector in de ruime zin, d.w.z. daaronder begrepen alle actoren betrokken bij de financiering en de betaling van de gezondheidszorg roept het ontwerp een uitgebreid informatiecentrum in het leven dat in staat is gegevens te verzamelen afkomstig van de verschillende actoren uit de sector, deze gegevens te verwerken en het resultaat van deze verwerking mee te delen aan de overheid, de instellingen en de besturen die met deze en eventueel andere sectoren belast zijn. Gezien de aard van de verzamelde informatie, de risico's verbonden aan de hoeveelheid gegevens die in aanmerking komt voor verwerking en de gevolgen

² Advies uitgevaardigd op 23 mei 2002 en gepubliceerd als bijlage bij het wetsontwerp dat in de Kamer werd ingediend, blz. 77 e.v. (blz. 92 voor de aangehaalde tekst).

³ Zaak M.S. versus Zweden, Rec. des arrêts et décisions, 1997, IV, blz. 1437 e.v.

van de resultaten van de verwerkingen en van de studies betreffende de toegankelijkheid van de gezondheidszorg voor de burgers, evenals de omvang van het netwerk dat het Centrum zal tot stand brengen, vormt dit centrum een verwerkingspunt dat bijzondere risico's inhoudt voor de rechten en vrijheden van de betrokken personen. Deze verwerkingen worden omschreven in artikel 20 van de Europese richtlijn 95/46. De Commissie vestigt zo de aandacht van de regering erop dat, op grond van deze Europese bepaling die onmiddellijk toepasbaar is in het Belgische recht, de wet die de oprichting van een dergelijk centrum mogelijk maakt, in mechanismen moet voorzien voor de permanente uitvoering van een voorafgaand onderzoek naar de eerbiediging van de beginselen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna WPL) teneinde deze risico's te voorkomen.

Zo bepaalt artikel 20, §2, van de richtlijn dat « deze voorafgaande onderzoeken worden uitgevoerd door de toezichthoudende autoriteit na ontvangst van een aanmelding van de voor de verwerking verantwoordelijke, of door de functionaris voor de gegevensbescherming, die in twijfelgevallen de toezichthoudende autoriteit moet raadplegen » (daaronder moet worden verstaan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer). Later zal worden teruggekomen op de gevolgen die de Commissie getrokken heeft uit deze door het Europees recht opgelegde verplichting (infra, nr. 14 betreffende het jaarprogramma en nr. 21 betreffende de rol van de functionaris of, overeenkomstig de terminologie van de Belgische wet, van de aangestelde voor de gegevensbescherming).

5. Het is zeer belangrijk dat, ingeval het Centrum overgaat tot de uitvoering van een programma voor gegevensanalyse dat het verzamelen van gegevens inhoudt, tot koppeling van deze gegevens en/of tot mededeling ervan, met het oog op een bijzondere doelstelling, dus bij elke nieuwe verwerking, de voor de verwerking verantwoordelijke onder het in punt 3 bepaalde toezicht nagaat of de wetsbepalingen worden nageleefd. In het bijzonder stelt artikel 4 WPL dat de verwerking gerechtvaardigd moet zijn. Zulks houdt in dat de verwerking strikt noodzakelijk is voor het bereiken van de uitdrukkelijk omschreven doelstellingen (bij voorbeeld volgens artikel 7, §2, e) dat stelt dat het verbod gezondheidsgegevens te verwerken niet van toepassing is wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet). Hoewel de Commissie derhalve, zoals zij eraan heeft herinnerd in haar advies nr. 12/2002 van 21 maart 2002 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde minimale psychiatrische statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van oordeel is dat hoewel weliswaar « *voornoemde doeleinde (controle en beheersing van de uitgaven van de ziekteverzekering inzake gezondheidszorg) een wettig doeleinde is dat de overzending* » van (bepaalde klinische gegevens) moet de maatregel in verhouding staan « *tot het wettige nagestreefde doel. Het is met andere woorden belangrijk dat het wettig doel niet kan worden bereikt met middelen die de persoonlijke levenssfeer minder aantasten* ».

De verwerkte gegevens moeten ook toereikend zijn, dus strikt proportioneel in verhouding tot de verwezenlijking van het “*zwaarwegend algemeen belang*”, en mogen enkel verwerkt worden gedurende de tijd die nodig is om dit doel te verwezenlijken.

Dit dubbel evenredigheidsonderzoek moet voor elke verwerking worden uitgevoerd, dit wil zeggen bij elke handeling met betrekking tot (klinische en/of financiële) gezondheidsgegevens die een duidelijk doeleinde nastreeft (bijv. het kostenpatroon van behandelingen voor diabetici; de ontwikkeling van de duur van de lange verblijven in ziekenhuizen; de praktijken van de kinesisten; ...) en die in het Centrum wordt uitgevoerd, en mag dus niet op globale wijze in het kader van een studieprogramma plaatsvinden.

IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Hoofdstuk I

Artikel 2

6. De oprichting van het Centrum onder de vorm van een autonome instelling met rechtspersoonlijkheid impliceert dat de organen van het Centrum, in het bijzonder de Raad van Bestuur, verantwoordelijk worden geacht voor de verwerkingen die door het centrum of, op zijn vraag, door derden, onderaannemers, worden uitgevoerd. Hieraan moet met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens worden toegevoegd dat volgens artikel 7, §4, WPL dergelijke gegevens enkel verwerkt mogen worden "onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg". Het zou dan ook nuttig zijn dat expliciet wordt voorzien in de procedure voor een dergelijke benoeming.

Artikel 4

7. Het voorontwerp van wet verwijst naar de begrippen anonieme gegevens en gecodeerde gegevens zoals omschreven door 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 (hierna KB genoemd). De Commissie kan een dergelijke verwijzing alleen maar goedkeuren. Zij stelt echter vast dat artikel 10, §2, tweede en derde lid, verwijst naar een verschillend begrip: «gegevens waarbij geen natuurlijk persoon is geïdentificeerd» zonder te verduidelijken dat het gaat om gegevens op grond waarvan de natuurlijke persoon niet rechtstreeks kan worden geïdentificeerd, om gecodeerde gegevens of zelfs om anonieme gegevens. De Commissie wenst dan ook dat artikel 10 verduidelijkt dat enkel de gecodeerde gegevens in de zin van dit voorontwerp en van het KB worden beoogd. De Commissie vestigt eveneens de aandacht erop dat de verschillen tussen gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens en anonieme gegevens niet zo voor de hand liggen als het gebruik van de termen laat veronderstellen. Zo kan een gecodeerd gegeven in geval van koppeling met een ander gegeven gedecodeerd worden; via gegevens die a priori anoniem zijn, kan in de context van de bestudering van een zeer nauwkeurig probleem of door zeer nauwkeurige vergelijkingen de zorgverlener of de patiënt die achter deze gegevens schuilgaat, worden geïdentificeerd.

Het begrip zorgverlener, eveneens omschreven in artikel 4, zou nader omschreven moeten worden. Artikel 2, n) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, waarnaar het ontwerp verwijst, omschrijft dit begrip immers op ruime en onnauwkeurige wijze, wat problemen schept op het stuk van de gegevensbescherming aangezien de onnauwkeurigheid van het begrip het voor de betrokken personen moeilijk maakt te weten of de in het ontwerp bedoelde verwerkingen al dan niet op hen van toepassing zijn. Zo worden naast de beoefenaars van de geneeskunde alle paramedische medewerkers (maken logopedisten, het personeel van Kind en Gezin en medische secretaresses deel uit van deze groep?) en de «andere diensten en instellingen» bedoeld, maar dit begrip wordt niet omschreven. Uit het vervolg van de tekst blijkt onmiskenbaar dat de regering het aantal personen waarop de door de technische cel uitgevoerde koppelingen thans betrekking heeft, wenst op te trekken (cf. in het bijzonder artikel 10 in verband met de ambulante zorgverlening), maar de onnauwkeurigheid van de termen is verontrustend. Met betrekking tot de zorgverleners bepaalt artikel 10, §3, van het ontwerp dat het Centrum aan het RIZIV, de federale overheidsdienst Volksgezondheid en de sociale diensten gegevens kan meedelen op grond waarvan de zorgverlener kan worden geïdentificeerd, zelfs indien het om een natuurlijke persoon gaat, hetgeen bij patiënten niet mogelijk is.

Artikel 5

8. De verschillende verwerkingen (en niet de verwerking, waardoor de indruk zou kunnen ontstaan dat het geheel van de door het Centrum verrichte handelingen eenzelfde verwerking uitmaakt, wat tegenstrijdig zou zijn met het beginsel van welbepaald, uitdrukkelijk omschreven doeleinde, basisbeginsel van artikel 4 van de WPL) worden beschouwd als zijnde verenigbaar met de doeleinden waarvoor deze gegevens oorspronkelijk verkregen werden. Zoals in de memorie van toelichting wordt gesteld, strekt deze bepaling ertoe te voorkomen dat de verwerkingen van het Centrum ressorteren onder het KB en in het bijzonder te ontsnappen aan de artikels 10 en 11 van datzelfde koninklijk besluit waarin wordt voorzien in de verplichting voor de codering een beroep te doen op een intermediaire organisatie ingeval de persoonsgegevens van verschillende bronnen afkomstig zijn. De Commissie is het niet eens met deze redenering om twee redenen. Ten eerste wordt de verenigbaarheid volgens het bepaalde in artikel 4, §1, van de WPL onderzocht voor elke verwerking en niet voor een geheel van verwerkingen, en wel rekening houdend met alle relevante factoren, inzonderheid met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wetsbepalingen en regelgeving. Ten tweede, omdat de nationale wetgeving, zoals de Raad van State opmerkt, niet mag afwijken van een Europese rechtsregel die aan de grondslag ligt van de bepalingen van het KB waarvan dit ontwerp wenst af te wijken. Hoewel de Commissie niet kan ingaan tegen de wetgevende wens om van deze bepalingen af te wijken, moet zij evenwel wijzen op de Europese regel waaraan de wet zich niet kan onttrekken en die erin bestaat voor elke latere verwerking specifieke en passende waarborgen te bieden.

9. Het voorontwerp dat ter onderzoek voorligt, blijft op dit punt echter in gebreke. Het biedt weliswaar enkele algemene waarborgen. In de memorie van toelichting worden ze opgesomd: de principiële terbeschikkingstelling van enkel anonieme gegevens, de aanwezigheid van een vertegenwoordiger van de Commissie, de aanwezigheid van een veiligheidsconsulent en het gegeven dat de leden van het Centrum gebonden zijn aan het beroepsgeheim. Sommige van deze waarborgen zullen hieronder worden besproken. De Commissie is overigens van oordeel dat, overeenkomstig het bepaalde in de WPL, er moet worden voorzien in extra waarborgen voor het beslissingsproces omtrent elke verwerking die in het Centrum wordt uitgevoerd (cf. infra, nrs. 14 en 21). Ten slotte had de Commissie in haar advies nr. 23/2000 van 10 juli 2000 erop aangedrongen voor de verwerkingen specifieke waarborgen te bepalen, zoals de bewaringsduur van de gegevens en de procedures tot vernietiging ervan.

De Commissie⁴ onderstreept daarnaast ook, zoals de Raad van State reeds heeft opgemerkt, dat de verenigbaarheid vooral beoordeeld moet worden binnen het raam van elke verwerking en rekening moet houden met specifieke waarborgen *die aan elke verwerking zijn aangepast* om te voorkomen dat *carte blanche* wordt verleend aan een orgaan met betrekking tot het gebruik van gegevens die oorspronkelijk voor andere doeleinden waren verzameld. In dit opzicht stellen de in de wet verstrekte algemene waarborgen niet vrij van onderzoek in casu bij de beslissing betreffende elke verwerking die in toepassing van de wet wordt uitgevoerd.

10. Zelfs indien het conform de hiërarchie van de constitutionele normen is dat het wetsontwerp afwijkt van een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, in het bijzonder van de twee in de memorie van toelichting aangehaalde bepalingen, is de Commissie evenwel van oordeel dat andere in het koninklijk besluit vermelde bepalingen hier ook van toepassing zouden moeten zijn, in het bijzonder de algemene beginselen betreffende het gebruik van anonieme gegevens behalve indien anonieme gegevens niet volstaan voor de uitvoering van de opdracht, beginsel van artikel 3 van het koninklijk besluit; in dergelijke gevallen is het gebruik van de codering van de gegevens voorafgaand aan elke latere verwerking van de gegevens⁵, beginsel van artikel 7 van het koninklijk besluit, zoals het zeer uitzonderlijke gebruik, in zeer beperkte

⁴ De Commissie had op dit punt aangedrongen in het kader van advies nr. 23/2000 van 10 juli 2000. Het ging op dat ogenblik erom de waarborgen enkel met betrekking tot de mededelingen van het Centrum, toen de technische cel, te vermelden.

⁵ Zulks houdt in dat de codering uitgevoerd wordt door de instelling die de gegevens verzendt en niet door het Centrum.

gevallen die door dit koninklijk besluit worden opgesomd, van nominatieve gegevens met de verplichting, behalve in sommige zeldzame gevallen, de betrokken persoon in te lichten.

Artikel 6

11. De Koning bepaalt, na advies van de Commissie, de wijze waarop de gecodeerde gegevens met betrekking tot de zorgverleners worden verzameld en verwerkt. De Commissie stelt zich vragen bij de beperkte draagwijdte van een dergelijk artikel dat uitsluitend betrekking heeft op de gegevens betreffende de zorgverleners en niet op de gegevens betreffende de patiënten, voor wie de wijze van verzameling en verwerking eveneens bepaald zouden moeten worden⁶. Wat betekent bovendien het begrip « modaliteiten » ? Verwijst het naar de manier waarop de gegevens worden overgezonden, naar de waarborgen tijdens deze overdracht of naar de actoren en/of hun frequentie?

Hoofdstukken II , III en IV

Artikel 7 , 8 en 9

12. De artikelen 7, 8 en 9 handelen respectievelijk over de doelstelling, de opdrachten en de onderwerpen van de studies en van de rapporten van het Kenniscentrum. Deze drie artikelen kunnen worden samengevat als volgt:

- de algemene doelstelling van het Centrum is niet het verzamelen en het verschaffen van objectieve elementen zoals artikel 7 van het ontwerp zou doen geloven, maar is dubbel. Ten eerste gaat het erom een netwerk van gezondheidsorganisaties op te zetten en een inventaris op te maken van de in dit netwerk aanwezige informatiebronnen. Ten tweede, is het de bedoeling, gelet op die bestaande informatiebronnen, studies en rapporten te maken voor een aantal institutionele dan wel andere actoren uit de gezondheidssector « *om (...) de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten* » in het kader van een beleid van « *toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging* »;
- overeenkomstig artikel 9 hebben de studies en rapporten voor institutionele organen betrekking op een aantal onderwerpen die jaarlijks moeten worden vastgesteld in een programma (artikel waarover wordt beslist door de Raad van Bestuur bedoeld in artikel 14 en waarover de Kamer van Volksvertegenwoordigers een verslag moet opstellen). Studies voor andere actoren kunnen worden verricht overeenkomstig een regeling die bij koninklijk besluit moet worden bepaald (Vraag: is de bepaling ervan opgenomen in het jaarprogramma?);
- teneinde deze opdrachten uit te voeren beschikt het Centrum over bepaalde, in artikel 8 opgesomde middelen, met als voornaamste middel ongetwijfeld het verzamelen van gegevens bij de betrokken actoren en de exploitatie daarvan, maar ook, zonder volledig te zijn, andere middelen zoals de instelling van een deskundigennetwerk en de analyse van buitenlandse rapporten. De werkzaamheden van het Kenniscentrum worden in een jaarlijks verslag meegedeeld aan de Kamer van Volksvertegenwoordigers (artikel 8, §2);
- ten slotte zal, naast deze drie artikelen, worden benadrukt dat de koppeling van de M.K.G. en van de M.F.G., enige activiteit van de technische cel, voortaan slechts een van de activiteiten van het Centrum is (artikel 10), dat zijn bevoegdheden sterk ziet uitgebreid en dat de mogelijkheid krijgt andere gegevens te gebruiken en zelfs te verzamelen.

12bis. Een eerste opmerking vloeit voort uit de dubbele algemene doelstelling van het Centrum: enerzijds de totstandbrenging van een gezondheidsnetwerk evenals een inventaris van de op dit netwerk beschikbare gegevens, en anderzijds op grond van al die informatiebronnen, het maken van studies en rapporten. De Commissie vestigt de aandacht erop dat het noodzakelijk is deze

⁶ Artikel 10 regelt bepaalde wijzen van verzameling met betrekking tot sommige gegevens, maar heeft geenszins betrekking op alle gevallen.

twee doelstellingen goed van elkaar te scheiden en de verantwoordelijkheid ervoor toe te vertrouwen aan verschillende instanties, opdat het netwerk en de bronneninventaris anders zeer ruim zouden worden omschreven door hen die ermee belast zullen zijn ze te exploiteren en die om logische redenen welke verband houden met hun onderzoeksbehoeften zullen wensen te beschikken over een maximale hoeveelheid informatie. Het is derhalve nuttig dat het kadaster van de bronnen en de bepaling van de stromen binnen het gezondheidsnetwerk niet worden overgelaten aan hen die het netwerk zullen exploiteren. Het betreft hier een toepassing van het beginsel van het tussen de doelstellingen te maken onderscheid op grond waarvan degenen die belast zijn met de twee soorten verwerking moeten worden onderscheiden. Aan de functionele scheiding van de twee taken moet een institutionele scheiding beantwoorden opdat anders degene die beslist over de studies en rapporten, tegelijkertijd beslist over de draagwijdte van het netwerk en van de bronnen ervan.

13. De in artikel 7 voorgestelde doelstellingen met betrekking tot de activiteiten van het Centrum behoeven weinig commentaar. Zoals reeds gesteld (supra, nr. 12), beschrijft artikel 8 zeer uitgebreid de middelen waarover het Centrum beschikt teneinde zijn opdrachten uit te voeren en de in artikel 9 bepaalde studies en rapporten te maken. In dit verband betreurt de Commissie dat de opdrachten in artikel 8 worden omschreven « onverminderd de bevoegdheden zoals bedoeld in artikel 7 », wat zorgt voor onzekerheid over het toepassingsgebied van artikel 8, dat op zich reeds zeer uitgebreid is. Bovendien merkt de Commissie aldus op dat sommige geplande studies zouden kunnen leiden tot het verzamelen van zeer andere nominatieve gegevens dan die waarover de technische cel thans zou kunnen beschikken. Zo kunnen de studies omschreven in artikel 9, tweede lid, b) : « evaluatie van de medische praktijk en van de ziekenhuisactiviteiten » het rechtstreeks opvragen van verzorgingsgegevens bij een aantal beoefenaars van de geneeskunde onderstellen teneinde hun praktijk beter te leren kennen en bij te dragen aan de vaststelling van « best practices ». Het zou nuttig zijn dat de regering nauwkeurig bepaalt welk soort studies het Centrum kan verrichten, hoe de gegevens mogen worden verzameld en welke gegevens mogen worden verwerkt (worden de gegevens die mogen worden verwerkt uitsluitend beperkt tot de gegevens bedoeld in artikel 10?). Er mag niet worden vergeten dat het bij sommige onderzoeksmethoden noodzakelijk is de uit het beroepsgeheim voortvloeiende regels in acht te nemen en dat er een ethisch comité moet zijn.

14. In verband met de ruime omschrijving van het onderwerp van de studies en rapporten bedoeld in artikel 9 moet het volgende worden gesteld:

- de keuze van de onderwerpen van de studies en rapporten opgesomd in artikel 9, eerste lid, en verricht voor de openbare instanties uit de gezondheidssector, geschiedt « binnen het raam van (...) een jaarprogramma » dat wordt meegedeeld aan de Kamer van Volksvertegenwoordigers. De Commissie is van oordeel dat dit document belangrijk is aangezien de inachtneming van het proportionaliteitsbeginsel, van fundamenteel belang met het oog op de naleving van de WPL, moet worden beoordeeld ten opzichte van de nadere gegevens die in dit programma worden verstrekt. Het programma zou aldus op nauwkeurige wijze de doelstellingen van elk aan het Centrum toevertrouwd rapport of studie, moeten vermelden, en ten opzichte daarvan bepalen welk soort middelen het Centrum nodig heeft teneinde de voorgestelde studie uit te voeren (te verwerken gegevens, wijzen van verzamelen indien de gegevens niet reeds ter beschikking zijn van het Centrum). De Commissie wijst trouwens erop dat de vaststelling van een jaarprogramma niet volstaat aangezien voor sommige studies een meerjarige programmering zal nodig zijn en aanpassingen en nieuwe noden de goedkeuring van nieuwe studies zullen vereisen, dan wel de wijziging of aanpassing van andere. Het gaat derhalve om een continu proces waarin programma's moeten worden vastgesteld en waarin deze moeten worden beoordeeld.

- op grond van de beschrijving van de doelstelling en van de middelen kan degene die belast is met de bescherming van de gegevens (cf., infra nr. 21) de inachtneming van de basisbeginselen van de WPL, het gerechtvaardigde karakter van de verwerking, de verenigbaarheid ervan met de basisdoelstellingen, de relevantie van de voor de verwerking beoogde gegevens, etc. beoordelen. Deze persoon zal hierover een advies opstellen;

- de onderwerpen of het verwachte resultaat van sommige studies kunnen bepaalde regels van medische ethiek raken, alsook die van de vrije keuze van arts waarover de patiënt beschikt, het noodzakelijke karakter van de toestemming voor medische experimenten, etc., om nog maar te zwijgen over de ethische kwesties die voortvloeien uit het resultaat van deze studies of de exploitatie ervan (bijv. totstandkoming van een hitparade van ziekenhuisdiensten). De Commissie is dan ook van oordeel dat de aanwezigheid van een ethisch comité in het Centrum dat door middel van een verslag de Raad van Bestuur bijstaat bij het maken van zijn keuzes, nuttig zou zijn.

- Een dergelijke procedure die zal leiden tot een verantwoord programma en tot de verslagen « persoonlijke levenssfeer » en « ethiek », hierboven omschreven, maakt tevens de daadwerkelijke parlementaire controle die de regering wenst, mogelijk. In dit verband moet worden voorzien in de bekendmaking van het programma en van de verslagen ethiek en persoonlijke levenssfeer en alsook in een bespreking ervan door de Commissie voor de Volksgezondheid en de Commissie voor de Sociale Zaken.

15. Er moet worden opgemerkt dat artikel 9, tweede lid, bepaalt dat de Koning de voorwaarden kan vaststellen waaronder het Centrum studies en rapporten kan maken voor andere instellingen dan de institutionele openbare instellingen bedoeld in het eerste lid, daaronder begrepen privé-ondernemingen. De Commissie waarschuwt voor het gevaar hiervan aangezien gegevens verzameld met het oog op doeleinden van algemeen belang opnieuw zouden kunnen worden gebruikt in het kader van deze uitbreiding. Het is alleszins onontbeerlijk dat deze uitbreiding van activiteiten wordt onderworpen aan het toezicht waarin is voorzien voor de activiteiten ten gunste van openbare instanties en instellingen.

Hoofdstuk 5

Artikel 10

16. Met betrekking tot de draagwijdte en de inhoud van dit artikel vestigt de Commissie de aandacht op de volgende kwesties: artikel 10 verwijst duidelijk naar de eerste opdracht van het Centrum zoals geformuleerd in artikel 8, §1: « *het inventariseren, het verzamelen, het samenbrengen,...* ». De Commissie vraagt zich af of het Centrum in het kader van de overige, in datzelfde artikel 8 omschreven opdrachten andere, al dan niet gecodeerde, nominatieve gegevens kan verzamelen.

17. De titel van hoofdstuk 5 is misleidend aangezien het opschrift: « koppeling van klinische en financiële gegevens » erop lijkt te wijzen dat het Centrum slechts de voorzetting is van de werkzaamheden van de technische cel en zich uitsluitend bezighoudt met de koppeling van M.K.G. en M.F.G., terwijl artikel 10 de gegevens die in aanmerking komen voor verwerking, aanzienlijk uitbreidt en het niet zeker is dat de regering voornemens was de gegevens die door het Centrum kunnen worden verwerkt, uitsluitend te beperken tot de gegevens bedoeld in artikel 10. Verduidelijkingen in de wet zijn ter zake noodzakelijk.

§1 handelt in dit verband slechts over de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen, maar §4 vermeldt de mogelijkheid bij koninklijk besluit na advies van de Commissie de verwerkingen uit te breiden naar andere gegevens. De memorie van toelichting verwijst duidelijk naar de gegevens inzake ambulante praktijken, maar er kan eveneens worden gedacht aan de gegevens met betrekking tot de psychiatrische zorgen (cf. M.P.G.-gegevens), zelfs aan de gegevens over de huisdokters of over de diensten van preventieve geneeskunde. §2 vermeldt in het derde lid andere gegevens dan de MFG en de MKG bedoeld in het tweede lid, op grond waarvan weliswaar geen natuurlijke persoon kan worden geïdentificeerd. Met betrekking tot die uitbreidingen herinnert de Commissie ten eerste eraan dat het begrip « gegevens (...) waarbij geen natuurlijke persoon is geïdentificeerd » vaag is. Volstaat het enkel de gegevens te verbieden op grond waarvan de natuurlijke persoon niet rechtstreeks kan worden geïdentificeerd of is het de bedoeling dat alleen vooraf gecodeerde gegevens worden gebruikt⁷? In die context zou het gebruik van het recent door

⁷ Er moet worden opgemerkt dat overeenkomstig §3 waarin de mededeling van gegevens door het Centrum aan derden wordt geregeld (infra, nr. 19), het ontwerp in sommige gevallen voorziet in de mededeling van gegevens waardoor de zorgverleners, natuurlijke personen worden of kunnen worden geïdentificeerd.

de Commissie aanbevolen unieke nummer van de patiënt minstens overwogen kunnen worden. Ten tweede, is de Commissie bezorgd over de ruime bevoegdheden die in de tekst aan de Koning worden verleend. Zij is het ter zake eens met het advies van de Raad van State: «*De Raad van State kan niet anders dan wijzen op het paradoxale van deze situatie. Juist waar de risico's voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer het grootst zijn, zou de wetgever op de meest rechtstreekse wijze bij de regelgeving betrokken moeten worden. Aan de stellers van het ontwerp wordt dan ook aanbevolen om de voorwaarden voor de verwerking van persoonsgegevens op een meer substantiële wijze in het ontwerp te regelen.*». Ten derde onderstreept de Commissie nogmaals (cf. supra, nrs. 5 en 14) dat de noodzakelijke aanwending van een of meer soorten bijzondere gegevens en de verenigbaarheid van de beoogde verwerking met de doelstellingen van de oorspronkelijke verzameling steeds moeten worden beoordeeld in het licht van de nauwkeurige doelstelling van de verwerking en niet op algemene wijze.

18. In verband met §2 vermeldt het ontwerp van wet «inzonderheid» de opdracht inzake de koppeling van de MKG en van de MFG, een opdracht die tot op heden aan de technische cel was toevertrouwd. Het gegeven dat het besproken ontwerp de artikelen 155 tot 158 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen (artikel 27 van het ontwerp) opheft, op grond waarvan de bevoegdheid van de cel en de werking ervan waren geregeld, stelt de kwestie aan de orde van de opheffing van de koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van deze artikelen, in het bijzonder van artikel 156, met betrekking tot de wijze waarop de algemene ziekenhuizen en de verzekeringsinstanties hun gegevens aan voornoemde cel bezorgden. Deze koninklijke besluiten stellen technische maatregelen vast, in het bijzonder de dubbele hashing, die de vertrouwelijkheid van de overgezonden gegevens beschermden en door de Commissie in verschillende adviezen waren geanalyseerd⁸. Het is onontbeerlijk dat de koninklijke besluiten bepaald in het tweede en vierde lid van §2 van artikel 10 en in §4 van datzelfde artikel minstens dezelfde beveiligingsmaatregelen bevatten als die welke in voornoemde koninklijke besluiten waren vastgesteld.

19. De kwestie van de overdracht van gegevens of van de terbeschikkingstelling ervan door het Centrum betreft in beginsel slechts anonieme gegevens en ontsnapt daarom aan het bepaalde in de WPL. Er is evenwel voorzien in een aantal uitzonderingen, enkel voor het RIZIV en de federale overheidsdiensten Volksgezondheid en Sociale Zekerheid. Deze verwerkingen (de mededeling is immers een verwerking) zijn onderworpen aan voorwaarden die moeten worden vastgesteld bij koninklijk besluit, genomen na advies van de Commissie, en moeten onontbeerlijk blijken voor de tenuitvoerlegging van de wettelijke opdrachten van deze diensten. De Commissie herinnert eraan dat overeenkomstig het bepaalde in de WPL de mededeling van medische gegevens krachtens artikel 7, §2, c) en e) slechts kan plaatshebben indien zulks «noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid» of «wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet» en dat deze noodzaak evenals de belangenafweging tussen dit zwaarwegend algemeen belang en het belang van de betrokken personen met betrekking tot de vertrouwelijkheid geval per geval moeten worden bekeken.

20. De artikelen 11 en 12 vermelden de mogelijkheden van «samenwerking» tussen het Centrum en het RIZIV, de beleidsvoorbereidende cellen van de ministers en de reeds aangehaalde federale overheidsdiensten, daaronder begrepen de instellingen die aan deze diensten verbonden zijn, alsook, op de door de Koning vastgestelde wijze, tussen het Centrum en het in artikel 25 e.v. van het ontwerp opgerichte intermutualistische agentschap. Dit begrip «samenwerking» is niet omschreven. De Commissie uit haar bezorgdheid dat het beroep op dit artikel te gemakkelijk leidt tot het omzeilen van de in artikel 10, §3, opgenomen beperkingen met betrekking tot de terbeschikkingstelling van gegevens aan bovenvermelde instanties, alsook aan het agentschap dat ten opzichte van artikel 10 een derde is. In verband met deze laatste ontvanger kan bovendien worden gevreesd dat in het kader van deze «samenwerking» de ziekenfondsen gegevens kunnen verwerken met het oog op doeleinden die in beginsel niet tot hun rol van derde betalingsinstelling behoren. Om die verschillende redenen beveelt de Commissie aan dat zoniet de

⁸ Cf. supra, de verwijzingen opgenomen in dit advies, nr. 2.

twee artikelen dan toch op zijn minst artikel 12 wordt weggelaten, met dien verstande dat het Centrum binnen het raam van artikel 25 steeds bepaalde taken kan toevertrouwen aan het Agentschap, dat in dat geval optreedt als verwerker in de zin van artikel 1 van de wet van 8 december 1992, en wel in het kader van de waarborgen vermeld in artikel 16 van dezelfde wet.

Hoofdstuk 8

Artikelen 20 en 21

21. Met betrekking tot de **interne controle** wijst de Commissie krachtens artikel 20 « *een lid of een vertegenwoordiger* » aan « *die het Kenniscentrum aanbevelingen formuleert (...). Deze vertegenwoordiger kan desgevallend als expert optreden in de Raad van Bestuur* ». Artikel 21 maakt gewag van de aanwijzing van een veiligheidsconsulent. Deze twee artikelen strekken aldus ertoe een controle op de inachtneming van de bepalingen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer mogelijk te maken door twee soorten controles in te stellen, uitgeoefend door verschillende personen. Over deze twee soorten controles die beantwoorden aan verschillende functies en rollen, heeft de Commissie volgende opmerkingen:

- zij is van oordeel dat de twee functies inderdaad moeten worden onderscheiden: de veiligheidsconsulent moet daadwerkelijk toezien op de beveiliging van de toepassingen en op het nemen van passende technische en organisatorische maatregelen teneinde de vertrouwelijkheid van de gegevens te waarborgen, en moet de toegang en nog andere zaken controleren. Krachtens artikel 16 van de WPL is het immers verplicht dergelijke beveiligingsmaatregelen te nemen. Deze maatregelen zijn van fundamenteel belang in het kader van de werking van een Centrum dat gevoelige gegevens verzamelt over een groot aantal burgers. Aangezien bij elke verwerking trouwens moet worden toegezien op de naleving van de andere beginselen van de WPL, zoals het proportionaliteitsbeginsel, het beginsel van toegang etc., is een andere functie vereist: die van « aangestelde voor de gegevensbescherming »; in de WPL (artikel 17bis) wordt hiervoor een ander begrip gebruikt. Dit begrip heeft betrekking op andere bevoegdheden dan het loutere toezicht op de beveiliging van de gegevens, maar onderstelt tevens dat deze persoon « *op onafhankelijke wijze zorgt voor de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsmaatregelen* », hetgeen bovendien de controle van het passende karakter van de beveiligingsmaatregelen omvat, evenals de controle op de inachtneming van de beginselen van rechtmatigheid, proportionaliteit en recht van toegang van de betrokken personen⁹. Hoewel de Commissie het onderscheid tussen de twee functies gegrond vindt, verzet zij zich evenwel niet ertegen dat een en dezelfde persoon beide functies cumuleert en belast is met de interne controle, met dien verstande dat de wet deze persoon de onafhankelijkheid verleent die noodzakelijk is voor de uitvoering van deze dubbele taak en bovenal de door de Commissie gevraagde sectorale machtigingscommissie instelt die belast zal zijn met de externe controle (over dit verzoek, cf. infra, nr. 22).

- Indien de onafhankelijkheid van de persoon die met de interne controle is belast, kan voortvloeien uit de rechtstreekse benoeming door de Commissie van een vertegenwoordiger of van een lid, zoals de tekst van het besproken ontwerp voorstelt, is de Commissie van oordeel dat voornoemde onafhankelijkheid gewoon zou kunnen voortvloeien uit het statuut van deze persoon in het Kenniscentrum. In dit verband herinnert de Commissie eraan dat artikel 17 van de WPL waarin gewag wordt gemaakt van de notie van « aangestelde voor de gegevensbescherming » bepaalt dat een koninklijk besluit het statuut van de aangestelde vaststelt teneinde zijn onafhankelijkheid te waarborgen. Dit koninklijk besluit is niet genomen. De Commissie bereidt derhalve ter zake een advies uit eigen beweging voor. Zij is immers van oordeel dat de rol die de personen belast met de interne controle spelen in sommige ondernemingen of besturen waarvan de werkzaamheden een groot risico inhouden voor de gegevensbescherming, essentieel is. De Commissie¹⁰ is aldus van oordeel dat het statuut van de aangestelde hem de mogelijkheid zou

⁹ Cf. reeds in verband met het belang van dit onderscheid, het advies van de Commissie nr. 19/2002 van 10 juni 2002 betreffende het Rijksregister.

¹⁰ De Commissie beroept zich in dit verband op de situatie in andere landen waar de functie van aangestelde volledig is erkend en een bijzonder statuut wordt toegekend aan degene die deze taak vervullen. Zij wijst eveneens erop dat de instellingen van sociale zekerheid in België verplicht zijn een « veiligheidsconsulent » te benoemen, voor wie zelfs indien

moeten bieden, net als bij het statuut van de vakbondsafgevaardigde, aan geen enkele druk bloot te staan bij de uitoefening van zijn functies, en dat de benoeming van deze aangestelde door de Commissie zou moeten worden erkend, zulks op grond van competentiecriteria waaraan de betrokkene moet voldoen, en ten slotte dat een door de Commissie gecoördineerde permanente opleiding zou moeten worden voorgesteld.

- Deze aangestelde voor de gegevensbescherming moet in staat zijn, naast aanbevelingen zoals het ontwerp bepaalt, een advies op te stellen over het in artikel 9 van het ontwerp van wet vastgestelde jaarprogramma (supra, nr. 14), alsook over voor het in artikel 8 vastgestelde jaarlijkse activiteitenverslag. In geval van twijfel over de rechtmatigheid van een verwerking zou voornoemde aangestelde de beslissing van de Raad van Bestuur en in elk geval de tenuitvoerlegging van die verwerking moeten kunnen schorsen teneinde de zaak aanhangig te maken bij het sectoraal Comité waarvan sprake is in nr. 22 infra.

- De Commissie stelt voor dat niet alleen het Kenniscentrum wordt uitgerust met dit interne controlemechanisme maar dat ook de instellingen die regelmatig samenwerken met het Centrum (zoals het intermutualistisch agentschap, de federale overheidsdiensten Volksgezondheid en Sociale Zekerheid, het RIZIV) verplicht zijn zich uit te rusten met ditzelfde mechanisme.

22. Gelet op het grote risico van inbreuk op de gegevensbescherming dat voortvloeit uit de werking van het Centrum, is de Commissie met betrekking tot de **externe controle**, op grond van bovenvermelde Europese regelgeving (supra nr. 4), van oordeel dat het noodzakelijk is te voorzien in een comité van machtiging of van sectoraal toezicht op de door de Commissie in twee recente adviezen aanbevolen wijze, het ene advies naar aanleiding van de Kruispuntbank van de ondernemingen (advies nr. 07/2002 van 11 februari 2002) en het andere naar aanleiding van het Rijksregister (advies nr. 19/2002 van 10 juni 2002)¹¹. In nr. 25 van dit laatste advies wordt het volgende gesteld : « *In hoofdzaak is de Commissie net als de Europese autoriteiten van oordeel dat de specifieke machtigingsorganen die buiten de Commissie worden gevormd de samenhang van de aanpak en van de graad van bescherming van de gegevens kunnen schaden; aan de andere kant zouden zij de toegang van de burgers tot de controleorganen minder doelmatig kunnen maken en de samenhang van de externe vertegenwoordiging van de lidstaten op dit vlak kunnen beïnvloeden.* »

Om dezelfde redenen onderstreept de Commissie dat het noodzakelijk is dat het machtigingscomité waarvan de oprichting in casu wordt overwogen, binnen de Commissie zelf wordt opgericht, onder de vorm van een sectoraal comité dat ter zake bevoegd is. Het gegeven dat het, zoals de regering voornemens is, gaat om een gemengd Comité waarin leden van de Commissie en externe leden worden verenigd, belet geenszins dat het in de Commissie zelf wordt ingesteld. De Commissie merkt bovendien op dat het zoeken naar een evenwicht tussen enerzijds de doelmatigheid en een ter zake specifieke deskundigheid, en anderzijds de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zoals de WPL bepaalt, ertoe leidt dat aan dit orgaan een paritaire samenstelling kan worden gegeven – ½ externe leden en ½ leden van de Commissie –, waarbij één van de leden van de Commissie optreedt als voorzitter met, in voorkomend geval, doorslaggevende stem.

Dit optreden van een ad hoc-comité is noodzakelijk. Desnoods moet een van de bestaande comités met deze opdracht worden belast of moet worden voorzien in de hergroepering van verschillende in de Commissie opgerichte ad hoc-comités, zulks teneinde een wildgroei van dit soort instellingen te voorkomen. Het is van essentieel belang aangezien het Kenniscentrum is opgevat als een plaats waar traditioneel duidelijk gescheiden gegevens worden geïntegreerd, te weten de gezondheidsgegevens en de gegevens van de sociale zekerheid, en de werking ervan derhalve voor belangrijke problemen met betrekking tot inbreuken op de gegevensbescherming zou kunnen zorgen.

hun functie beperkt is tot de veiligheid, bijzondere aanwervingsvoorwaarden gelden, daaronder begrepen de erkenning door het Toezichtcomité bij de Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

¹¹ Zie in dit verband tevens artikel 13 van het voorstel van wet ingediend door de heer **T. GIET**, volksvertegenwoordiger, strekkende tot wijziging van het statuut en tot uitbreiding van de bevoegdheden van de Commissie.

CONCLUSIES

23. De Commissie dringt erop aan dat de regering haar ontwerp wijzigt en daarbij rekening houdt met bovenstaande opmerkingen. In het bijzonder wenst zij dat een procedure wordt uitgewerkt opdat elke door het Centrum verrichte verwerking wordt getoetst op zijn wettigheid en rechtmatigheid zowel ten aanzien van de beginselen van de WPL als ten aanzien van de vereisten van inachtneming van het beroepsgeheim. Daarnaast wenst zij dat de bevoegdheden van het Centrum nader worden omschreven, zulks zowel ten aanzien van de verschillende gezondheidssectoren die betrokken kunnen zijn (preventieve sector, ambulante sector, algemene geneeskunde) als ten aanzien van de wijzen van onderzoek en verzameling van gegevens die door het Centrum kunnen worden toegepast.

De Commissie vereist bovendien dat binnen de Commissie een machtigingscomité of toezichtcomité wordt opgericht en dat de verslagen, beslissingen of adviezen van dit comité aan het Parlement worden voorgelegd.

Ten slotte acht zij het noodzakelijk dat ter gelegenheid van de oprichting van het Centrum, mechanismen worden uitgewerkt op grond waarvan de informatiestromen binnen de gezondheids- en sociale zekerheidssector tussen de primaire organen van gegevensverzameling en het Centrum transparant kunnen worden.

Voor de secretaris,
wettig verhinderd:

De voorzitter,

(get.) D. GHEUDE
adviseur

(get.) P. THOMAS.