



## Advies nr 33/2013 van 17 juli 2013

**Betreft: Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987 (CO-A-2013-024)**

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

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

Gelet op het verzoek om advies van de heer DECOSTER, directeur-generaal van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, ontvangen op 30/05/2013;

Gelet op de bijkomende informatie, verstrekt door de aanvrager op 17/06/2013;

Gelet op het verslag van de heer Joël Livyns en van de ondervoorzitter, de heer Stefan Verschuere ;

Brengt op 17 juli 2013 het volgend advies uit:

## I. **ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De heer Christiaan DECOSTER, directeur-generaal van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu (hierna FOD Volksgezondheid) heeft de Commissie gevraagd een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987 (hierna het ontwerp van koninklijk besluit).
2. Dit ontwerp van koninklijk besluit voert twee nieuwe verwerkingen van persoonsgegevens in, namelijk enerzijds het bijhouden van een persoonlijk dossier van iedere ziekenhuisgeneesheer en anderzijds de organisatie van gerichte medische audits. In zijn schrijven verduidelijkt de aanvrager dat deze verwerkingen de volgende doeleinden nastreven *"in het kader van de ziekenhuiswet de structurering en de kwaliteitsbewaking van de medische activiteit met het oog op het ontwikkelen van duidelijke en geactualiseerde instrumenten voor controle en eventuele correctieve maatregelen. Het gaat in het bijzonder om de audit van de medische activiteit en de onderscheiden rol die de hoofdgeneesheer, de ziekenhuisgeneesheren en de directie hierin dienen te vervullen, alsook de aanleg van een persoonlijk dossier voor elke ziekenhuisgeneesheer die in het ziekenhuis prestaties verricht en de mogelijkheid voor de hoofdgeneesheer om toelichting te geven aan de raad van beheer over beheersbeslissingen inzake de organisatie en coördinatie van de medische activiteiten"*.
3. Het ontwerp van koninklijk besluit wil eveneens de mogelijkheid creëren om een medische patiëntendossier te bewaren in een ander ziekenhuis dan het ziekenhuis waar het werd geopend. Wat dit betreft heeft de Commissie geen bijzondere opmerkingen behalve wat de veiligheid van de verwerking betreft (zie punt 29 hierna) en zal zij deze verwerking niet verder onderzoeken.

## II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

### 1. Finaliteit – Rechtmatigheid - Proportionaliteit

#### a) Finaliteit en rechtmatigheid

4. De verwerking van persoonsgegevens is slechts toegelaten in een van de gevallen opgesomd in artikel 5 van de WVP. In onderhavig geval zijn de voor advies aan de Commissie voorgelegde verwerkingen, met name enerzijds de verwerking van persoonsgegevens van ziekenhuisgeneesheren en anderzijds de verwerkingen die nodig zijn voor het uitvoeren van gerichte audits, noodzakelijk om een verplichting na te komen waaraan de verantwoordelijke voor de verwerking is onderworpen door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie (artikel 5, c) en noodzakelijk voor de behartiging van het gerechtvaardigde belang van de verantwoordelijke voor de verwerking (artikel 5, f).
5. Bovendien moeten persoonsgegevens overeenkomstig artikel 4, § 1, 2<sup>o</sup> van de WVP verkregen worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden. De beschrijving van de beoogde doeleinden moet derhalve zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn.
6. Uit het ontwerp van koninklijk besluit blijkt dat de doeleinden enerzijds bestaan in het bijhouden van een persoonlijk dossier voor iedere ziekenhuisgeneesheer en anderzijds de hoofdgeneesheren de mogelijkheid bieden om gerichte medische audits uit te voeren.
7. Ondervraagd over de doeleinden van het bijhouden van een persoonlijk dossier voor iedere ziekenhuisgeneesheer antwoordde de aanvrager aan de Commissie "*het is de bedoeling dat in het kader van een ruimer HR-beleid een persoonlijk dossier van de geneesheren in het ziekenhuis tewerkgesteld wordt bijgehouden. Dit dossier zal dienen om de groei en ontwikkeling van artsen-specialisten op te volgen en te ondersteunen (...). Dit dossier moet eveneens toelaten om op basis van objectieve argumenten te kunnen optreden ten aanzien van een disfunctionerende arts. Vanuit dit oogpunt zal dit dossier ook aanleiding kunnen geven tot (tucht)sancties, vb. ontslag, etc... Als uitgangspunt geldt dat een ontslag van een geneesheer wegens disfunctioneren (behoudens bepaalde dringende redenen) dient voorafgegaan te worden door een ingebrekestelling (incl. eventueel remediëringsplan). Het inrichten van een persoonlijk dossier per geneesheer zal de praktijk van ingebrekestelling ondersteunen. De gegevens van een personeelsdossier zullen niet alleen a charge maar ook a decharge kunnen worden gebruikt in een procedure van disfunctioneren, alsook in dossier*

*met betrekking tot functieclassificatie of bevordering in ziekenhuizen waar dit van toepassing zou zijn*".

8. Met betrekking tot de gerichte medische audits vermeldt het ontwerp van koninklijk besluit zonder meer dat dergelijke audits door de hoofdgeneesheer georganiseerd kunnen worden indien deze laatste meent dat de goede gang van zaken in het medisch departement in gevaar komt (artikel 3 van het ontwerp van koninklijk besluit).
9. Het gaat om welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden in de zin van artikel 4, § 1, 2° van de WVP.

b) Proportionaliteit

10. Artikel 4, § 1, 3° van de WVP stelt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt. Bij de keuze van de voorwaarden voor de verwerking die moeten toelaten het vooropgestelde doeleinde te verwezenlijken dient de verantwoordelijke voor de verwerking te opteren voor deze die het minst schendend zijn voor het privéleven van de betrokkenen. Een inmenging in het recht op gegevensbescherming van de betrokkenen dient immers proportioneel te zijn in het licht van de doeleinden van de verantwoordelijke voor de verwerking.
11. Betreffende het bijhouden van een persoonlijk dossier voor iedere ziekenhuisgeneesheer stelt het ontwerp van koninklijk besluit dat dit "*minstens gegevens bevat met betrekking tot:*  
*1° het diploma,*  
*2° het visum van de provinciale geneeskundige commissie,*  
*3° de genoten opleidingen en bijkomende vormingen,*  
*4° de indiensttreding en de eventuele vrijwillige of gedwongen uitdiensttreding,*  
*5° eventuele performantiebeoordelingen en tuchtsancties,*  
*6° accreditering zoals bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14jeh 1994,*  
*7° de verzekeringstoestand inzake de burgerlijke aansprakelijkheid,*  
*8° eventuele professionele nevenactiviteiten,*  
*9° eventuele professionele associaties,*  
*10° talenkennis "*

12. Ondervraagd over de bijkomende gegevens die voor dit doeleinde zouden kunnen ingezameld worden deelde de aanvrager mee dat "*de verwerking van de in art. 6/2 (art. 4 van het ontwerp) bedoelde gegevens is conditio sine qua non om de vermelde finaliteit (cf. supra) te kunnen bereiken. Eventueel kan in art. 6/2 (art. 4 van het ontwerp) het woord "minstens" worden geschrapt. Een ziekenhuis-specifieke invulling op basis van het HR-beleid voor artsen moet echter mogelijk blijven*". De Commissie meent dat geen bijkomende gegevens in het dossier zouden mogen voorkomen (in functie van het beleid eigen aan ieder ziekenhuis) tenzij op basis van een motivering die beantwoordt aan de vereisten inzake proportionaliteit (noodzaak van een ter zake dienende verwerking, relevantie en niet-overmatigheid van de gegevens).
13. De Commissie stelt echter vast dat er een of meerdere authentieke databanken bestaan, de databank Cohbra bij het eHealth-platform, die de gegevens bevatten betreffende de geneesheren (diploma, visa, accreditering, sancties,...). De Commissie legt de nadruk op het reeds vaak in de rechtspraak herhaalde beginsel dat de gegevens in principe steeds moeten opgevraagd worden bij de authentieke bron<sup>1</sup>. De Commissie is van mening dat een nieuwe samenstelling en een nieuwe inzameling van gegevens moet worden vermeden behalve indien sommige gegevens zich momenteel in geen enkele databank bevinden.
14. De Commissie meent in het algemeen dat de eerbiediging van het principe van gebruikmaking van authentieke bronnen een essentiële voorwaarde vormt om een effectieve bescherming van persoonsgegevens te waarborgen en dat zij geen ontwerpen kan goedkeuren die dit principe zouden minachten.
15. Indien geen gebruik wordt gemaakt van de vereiste informatie uit de ad hoc authentieke bronnen bestaat er immers geen enkele garantie over de juistheid, precisie en waarde van de gegevens die zullen opgenomen worden in de persoonlijke dossiers van de geneesheren. Zo zou immers voor eenzelfde geneesheer die prestaties levert in verschillende ziekenhuizen een dossier kunnen worden samengesteld in elk ziekenhuis.

---

<sup>1</sup> Aanbeveling nr. 01/2012 van 18 januari 2012 betreffende de mogelijkheid van een inventaris van relevante gegevensbanken en een verbeterde informatie-uitwisseling in het kader van de sociale fraudebestrijding. Aanbeveling uit eigen beweging nr. 09/2012 van 23 mei 2012 in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector.

16. De Commissie meent dat in elk ziekenhuis een persoonlijk dossier kan bijgehouden worden op voorwaarde dat de gegevens in deze dossiers die reeds opgenomen werden in een authentieke bron hieruit verkregen worden en vermeld worden met verwijzing of een koppeling naar deze laatste<sup>2</sup>.
17. Wat het uitvoeren van gerichte medische audits betreft bepaalt het ontwerp van koninklijk besluit in zijn artikel 3 dat "*tijdens de gerichte medische audit kan iedere informatie worden verzameld die nuttig wordt geacht*". De tekst van het ontwerp bepaalt dus niet expliciet welke gegevens door de hoofdgeneesheer zullen worden verwerkt om de doeleinden van de audit te verwezenlijken. De Commissie vestigt overigens de aandacht van de aanvrager op het feit dat om de gegevens te bepalen die nuttig zijn voor het uitvoeren van de audit, het noodzakelijk is dat het begrip "gerichte medische audit" wordt verduidelijkt. Welnu, noch in het ontwerp van koninklijk besluit, noch in enige andere reglementaire of wettekst is er een spoor van definitie of verduidelijking van dit begrip.

## 2. Transparantie

18. Overeenkomstig artikel 9 van de WVP dienen aan de betrokkene bij het verkrijgen van de hem betreffende gegevens een aantal inlichtingen verstrekt te worden met betrekking tot de geplande verwerking (verantwoordelijke voor de verwerking, doeleinden, ontvangers van de gegevens,...).
19. Paragraaf 2 van dit artikel 9 voorziet in twee uitzonderingen op deze verplichte kennisgeving indien de aldus verkregen gegevens niet werden ingezameld bij de betrokkene. Zo wordt de verantwoordelijke voor de verwerking vrijgesteld van het verstrekken van de voormelde inlichtingen indien de verwerking gebeurt krachtens een bepaling voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie.
20. Bij het lezen van het ontwerp van koninklijk besluit kan niet met zekerheid worden uitgemaakt of de gegevens voor de geplande verwerkingen zullen ingezameld worden bij de betrokkenen of via een andere bron. Het ontwerp van koninklijk besluit bepaalt niets wat betreft de kennisgeving aan de betrokkenen noch wat betreft het recht op toegang en op verbetering van de gegevens (artikelen 10 en 12 van de Privacywet). Hierover ondervraagd antwoordde de aanvrager "*de betrokken geneesheer wordt in kennis gesteld van zijn recht op inzage, correctie, ... van de op hem betrekking hebbende gegevens*".

---

<sup>2</sup> Zoals de Cobhra databank.

21. Met het oog op een optimale eerbiediging van het transparantiebeginsel acht de Commissie het in elk geval noodzakelijk dat de verantwoordelijke voor de verwerking de betrokkenen (met name enerzijds de ziekenhuisgeneesheren en anderzijds de andere personen van wie gegevens zullen verwerkt worden tijdens de audits) zou in kennis stellen over de gegevens die hij zal verwerken en de middelen die hij zal aanwenden om die gegevens in te zamelen. Wat de audits betreft zou een dergelijke kennisgeving bijvoorbeeld kunnen opgenomen worden in het reglement inzake de organisatie en de coördinatie van de medische activiteit van het ziekenhuis waarvan sprake in artikel 3 van het ontwerp van koninklijk besluit.

### 3. Bewaringstermijn

22. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de WVP mogen de gegevens, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt noodzakelijk is.

23. Het ontwerp van koninklijk besluit voorziet in geen enkele bewaringstermijn, noch voor de gegevens die bewaard worden in de persoonlijke dossiers van de ziekenhuisgeneesheren, noch voor de gegevens die verkregen worden tijdens de gerichte medische audits. Hierover ondervraagd antwoordde de aanvrager:

- wat het beheer van de persoonlijke dossiers betreft dat "*de gegevens worden bewaard gedurende de tijd dat de geneesheer prestaties in het ziekenhuis verricht; nadien worden de gegevens bewaard zolang er eventuele aansprakelijkheidstermijnen kunnen lopen*" ;
- wat de gegevens betreft die verwerkt worden tijdens de audits dat "*de medische audit is geen doel op zich. Het is de bedoeling dat er met het resultaat van de audit iets gebeurt, dat er verbeteracties worden ondernomen die dan worden geëvalueerd en eventueel bijgestuurd. Het is dan ook belangrijk dat de gegevens gedurende deze 'opvolgtermijn' worden bewaard. Daar de audit, het resultaat van de audit en de opvolging van het resultaat zo divers kunnen zijn is het moeilijk om in het algemeen een bewaartermijn voorop te stellen*".

24. De Commissie vraagt dat de aanvrager in het koninklijk besluit de termijnen zou bepalen die in deze gevallen zullen worden toegepast. De Commissie vestigt er de aandacht van de aanvrager op dat kan worden bepaald dat de persoonsgegevens die worden verzameld tijdens de audits zullen worden bewaard gedurende de tijd die nodig is om de verbeteringsmaatregelen te implementeren waartoe werd beslist na afloop van deze audits. De aldus bepaalde bewaringstermijnen kunnen als passend beschouwd worden in het licht van artikel 4, § 1, 5°.

4. Mededeling van de gegevens aan derden

25. Het ontwerp van koninklijk besluit stelt in artikel 3 "*De resultaten van de gerichte medische audit worden aan de medische raad overgemaakt*".

26. In dit verband vestigt de Commissie de aandacht van de aanvrager op het feit dat aan de medische raad alleen de persoonsgegevens mogen meegedeeld worden die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van zijn opdrachten. De betrokkenen moeten eveneens in kennis gesteld worden over een dergelijke mededeling (cf. punten 18 tot 21 supra).

5. Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

a) Verantwoordelijke voor de verwerking

27. De WVP definieert de verantwoordelijke voor de verwerking in haar artikel 1 § 4. Het gaat om "*de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt. Indien het doel en de middelen voor de verwerking door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie zijn bepaald, is de verantwoordelijke voor de verwerking de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur die door of krachtens de wet, het decreet of de ordonnantie als de voor de verwerking verantwoordelijke wordt aangewezen*".



28. Het ontwerp van koninklijk besluit duidt geen verantwoordelijke voor de verwerking aan. Hierover ondervraagd verduidelijkte de aanvrager dat de algemeen directeur van het ziekenhuis de verantwoordelijke is voor de verwerking zowel wat het beheer betreft van de persoonlijke dossiers als voor het uitvoeren van de gerichte medische audits. De Commissie vraagt dat uitdrukkelijk in het ontwerp van koninklijk besluit zou worden voorzien dat de algemeen directeur van het ziekenhuis de verantwoordelijke is voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4 van de WVP voor de bedoelde verwerkingen.

b) Veiligheidsmaatregelen

29. Krachtens artikel 16 van de WVP is de verantwoordelijke voor de verwerking verplicht alle nodige technische en organisatorische maatregelen te treffen om de veiligheid van de gegevens te waarborgen. De Commissie verwijst in dit verband naar de "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens" die beschikbaar zijn op haar website<sup>3</sup>.

6. Opmerking

30. Artikel 3 van het ontwerp van koninklijk besluit stelt *"De hoofdgeneesheer brengt de beheerder op de hoogte van het resultaat van de gerichte medische audit. Naast een mondelinge toelichting bezorgt hij de beheerder een schriftelijk rapport van het verloop van de audit"*. Nergens wordt verduidelijkt wie de beheerder is waarnaar wordt verwezen in dit artikel. Hierover ondervraagd antwoordde de aanvrager dat het gaat om de hoofdgeneesheer. Welnu, als dit het geval is betekent dit dat de hoofdgeneesheer verslag moet uitbrengen bij zichzelf. De Commissie wenst de aandacht van de aanvrager te vestigen op deze incoherentie.

**OM DEZE REDENEN,**

- Brengt de Commissie een ongunstig advies uit wegens niet-gebruikmaking van gegevens opgenomen in de authentieke bron;
- Zou de Commissie overigens slechts een gunstig advies kunnen uitbrengen indien rekening wordt gehouden met de opmerkingen die werden geformuleerd in de punten 12, 13 tot 17, 20, 23, 25, 27 en 28.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere