



Advies nr 38/2013 van 4 september 2013

Betreft: Adviesaanvraag betreffende een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde urgentiegegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid (CO-A-2013-041)

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 mevrouw Laurette Onkelinx, Vice-Eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 29/07/2013;

Gelet op het verslag van de heer Frank Robben;

Brengt op 4 september 2013 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Aan de Commissie is gevraagd advies uit te brengen over een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde urgentiegegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.
2. Er is tevens een begeleidende nota toegevoegd die meer uitleg geeft over de achtergrond van het project (UREG), de te verzamelen gegevens, de beveiligingsmaatregelen en de technische uitwerking van de registratie.

II. ACHTERGROND VAN UREG

3. In België beschikken we momenteel niet over detectiemiddelen die het mogelijk maken om een nationale crisis (een vogelgriep пандemie, een nucleaire ramp, bioterrorisme), een regionale crisis (aardbeving, zware overstromingen, luchtvervuiling), een punctuele crisis (een voedselvergiftiging die haar oorsprong vindt in de voedingsindustrie, een luchtvaartramp) of een potentieel gevaarlijke situatie voor de bevolking in kaart te brengen.
4. Om die reden is het nodig dat de overheid kan beschikken over betrouwbare gegevens vanuit de spoedgevallendiensten in ziekenhuizen, om snel beslissingen en maatregelen te kunnen nemen, als reactie op, of preventief bij een eventueel probleem: alarmering van de gezondheidsnetwerken, betere doorverwijzing naar de ziekenhuizen,...
5. Voor het ogenblik beschikken we niet over dergelijke gegevens: de MZG (minimale ziekenhuisgegevens) maken het namelijk niet mogelijk om snel informatie te verzamelen in de spoeddiensten en daar waar snelheid belangrijk is, beschikken we niet over dergelijke instrumenten: een termijn van 6 maanden maakt het niet mogelijk om maatregelen te nemen om een gezondheids crisis te vermijden of snel op te vangen.
6. Bovendien bevatten de MZG te weinig gegevens die voldoende nauwkeurig zijn met betrekking tot de spoedgevallendiensten.
7. Behalve dat gebrek aan detectie van crisissen en potentieel gevaarlijke situaties voor de Belgische bevolking, is het ook nodig om corrigerende maatregelen te kunnen nemen om gevaarlijke situaties het hoofd te bieden, en dat op alle niveaus, zowel in de ziekenhuizen als op regionaal of federaal niveau.

8. Real-time registratie, specifiek gebaseerd op de spoedgevallendiensten, is in die context bijzonder nuttig en dat is de reden waarom het UREG-project werd opgestart.

III. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

Algemeen

9. De Commissie stelt vast dat de steller van het ontwerp inspiratie haalde uit het koninklijk besluit van 27 april 2007 *houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft*. Over dit ontwerp van KB bracht de Commissie destijds een positief advies uit¹ gezien *"de Commissie van oordeel [is] dat het ontwerp van koninklijk besluit, in zijn aangepaste vorm, al heel wat meer waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van betrokkenen betreft"*.
10. De Commissie stelt eveneens vast dat sinds 2009 er reeds een proefproject in een aantal ziekenhuizen loopt om de gemaakte keuzes inzake de UREG-variabelen en de technische specificaties te testen. De afdeling "Gezondheid" van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid heeft zich tweemaal gebogen over dit onderwerp en machtigingen verleend bij de beraadslaging nr. 09/017 van 17 maart 2009, gewijzigd op 19 mei 2009 en 16 februari 2010, en bij de beraadslaging nr. 11/047 van 21 juni 2011.
11. De Commissie heeft kennis genomen van het actieplan inzake e-gezondheid 2013-2018 dat na grondig overleg met alle gezondheidsactoren, waaronder de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, in een ronde tafel is tot stand gekomen en inmiddels formeel is goedgekeurd door de Interministeriële Conferentie. De Commissie verheugt zich erover dat in dit actieplan concrete voorstellen staan om op basis van vroeger door haar gesuggereerde principes inzake dienstenintegratie, beheer van authentieke bronnen en vermijden van onnodige meervoudige inzameling en opslag van gezondheidsgegevens tot een goed evenwicht te komen tussen enerzijds een veilige uitwisseling van gezondheidsgegevens en anderzijds het respecteren van een aantal belangrijke basisprincipes inzake informatieveiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
12. De Commissie stelt evenwel vast dat het ontwerp van koninklijk besluit, dat allicht dateert van vóór de uitwerking van het vermelde actieplan, niet optimaal inspeelt op de daarin vervatte,

¹ Advies nr. 02/2007 van 17 januari 2007 betreffende het ontwerp van Koninklijk Besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

hogervermelde principes. Het ontwerp van koninklijk besluit speelt ook niet volledig in op de bevoegdheden die zijn toegewezen aan de afdeling "Gezondheid" van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid om de specifieke inhoud en modaliteiten van gegevensstromen vast te leggen, en daarbij optimaal rekening te houden met de evoluerende mogelijkheden inzake informatieveiligheid en procesoptimalisatie.

13. De Commissie stelt vast dat de opstellers van het ontwerp van koninklijk besluit de UREG-registratie verplicht willen maken voor alle ziekenhuizen met een spoedgevallendienst (artikel 4, § 1 van het ontwerp van besluit). Daartoe is uiteraard een reglementaire tekst nodig. Ook zaken zoals de aanduiding van de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4, tweede lid WVP (artikel 6 van het ontwerp van besluit), de vastlegging van de doeleinden waarvoor de inzameling van de gegevens geschiedt (artikel 3 van het ontwerp van besluit), het overzicht van de soort gegevens die zullen worden bijgehouden (doch niet de exact mee te delen inhoudelijke gegevens zoals actueel voorzien in artikelen 9 t.e.m. 11 van het ontwerp van besluit), de retentieduur van de gegevens binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid (artikel 7, §, 2 van het ontwerp van besluit) en de vermelding dat gegevens slechts aan derden kunnen worden ter beschikking gesteld in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie die kadert binnen de doelstelling van UREG zoals uiteengezet in artikel 3 van het ontwerp, mits te beschikken over een principiële machtiging van het bevoegde Sectoraal Comité bedoeld in artikel 31*bis* van de WVP, horen in een koninklijk besluit thuis.
14. Bepaalde modaliteiten zoals de exact mee te delen gegevens (zie artikelen 9 t.e.m. 11 van het ontwerp) of de concrete technische modaliteiten van de gegevensinzameling (zie bvb. artikel 4, § 2, tweede lid van het ontwerp, dat voorschrijft dat de overdracht van de urgentiegegevens moet geschieden via een beveiligde internettoepassing en dat de FOD Volksgezondheid eventueel nog nader kan bepalen wat de criteria en richtlijnen zijn waaraan de door het ziekenhuis gebruikte internettoegang moet beantwoorden, zie bvb. eveneens de artikelen 4, § 2, derde lid en 7, § 1, eerste en tweede lid van het ontwerp aangaande de codering van de gegevens en de tussenkomst van een intermediaire organisatie), lijken evenwel beter overgelaten te worden aan een machtiging van de afdeling "Gezondheid" van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, zodat maximaal kan worden gestreefd naar een respect van de hogervermelde, in het actieplan opgenomen principes inzake eenmalige gegevensinzameling, gebruik van authentieke bronnen en veilige gegevensuitwisseling van toepassing tot toepassing. Overigens worden met dit besluit bij de ziekenhuizen bepaalde gegevens opgevraagd, waarvoor betrouwbaardere authentieke bronnen bestaan (bv. de ziekenfondsen voor de verzekerbaarheidstoestand of het Rijksregister voor het geslacht en de nationaliteit van de patiënt).

15. De Commissie acht het wenselijk dat, zoals voorzien in het actieplan, wordt geëvolueerd naar een globale, goed gecoördineerde regeling inzake multifunctionele gegevensinzameling bij ziekenhuizen, ter vervanging van de diverse specifieke besluiten die telkens ad hoc gegevensstromen organiseren vanuit de ziekenhuizen naar de overheid. Het ontwerp zal de ziekenhuizen inderdaad dwingen tot een ad hoc registratie en ingave (manueel) van urgentiegegevens via een internettoepassing, terwijl die gegevens beter automatisch zouden moeten kunnen worden afgeleid uit de primaire processen in het ziekenhuis, zoals het actieplan e-gezondheid 2013-2018 overigens voorschrijft.
16. Onverminderd het voorgaande zal de Commissie hierna bekijken of het ontwerp van koninklijk besluit, op zichzelf staand, voldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van betrokkenen betreft.

Specifiek

Toelaatbaarheid van de verwerking

17. De Commissie stelt vast dat artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, de wettelijke basis vormt voor UREG. Dit artikel verplicht de beheerder van het ziekenhuis om aan de Minister van Volksgezondheid alle gegevens in verband met de medische activiteiten mee te delen waarom verzocht wordt. Bovendien bepaalt het tweede lid dat de gegevens moeten gecodeerd worden.
18. Het ontwerp van KB, genomen in uitvoering van dit artikel 92, bevat de modaliteiten waaronder de registratie van de UREG-gegevens zal gebeuren.
19. UREG verzamelt voor het grootste deel gezondheidsgegevens. De verwerking van gezondheidsgegevens is in principe verboden, tenzij de gegevensverzameling valt onder een van de uitzonderingen opgesomd in artikel 7, § 2, van de WVP.
20. De uitzondering die de registratie van UREG toelaatbaar maakt, is die beschreven in artikel 7, § 2, e) WVP. Deze bepaling laat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen toe wanneer deze om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.

Finaliteit

21. Artikel 3 van het ontwerp gaat in op de finaliteit van de real time registratie van gegevens op de erkende spoedgevallendiensten van de Belgische ziekenhuizen: "*De registratie van de gegevens op de spoedgevaldiensten heeft tot doel:*

1° een monitoring- en waarschuwingssysteem op te zetten om snel te kunnen reageren op crisissituaties of potentieel gevaarlijke omstandigheden voor de bevolking door gegevens aan te leveren die toelaten de correcte preventieve maatregelen te nemen of snel en op een goede manier in te grijpen;

2° het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen, onder meer om:

-de spoedgevaldiensten te kunnen evalueren aan de hand van kwalitatieve en kwantitatieve gegevens;

-een systeem van sanitaire waakzaamheid in te richten;

-vergelijkingen te kunnen maken op het vlak van efficiëntie en kwaliteit met spoedgevaldiensten in het buitenland en aldus goede praktijken te kunnen identificeren;

3° indicatoren op te stellen die een feedback geven over de werking van spoedgevallendiensten om hen toe te laten zichzelf met andere spoedgevallendiensten of alle diensten in hun geheel te kunnen vergelijken".

22. Hiermee wordt voldaan aan artikel 4, § 1, 2° WVP.

Bepaling van de verantwoordelijke voor de verwerking

23. De verantwoordelijke voor de verwerking is in casu de Minister van Volksgezondheid. De doelstellingen van UREG evenals de middelen worden namelijk ter beschikking gesteld door de overheid. In artikel 6 van het ontwerp van besluit is er wel ten onrechte sprake van de verantwoordelijke voor de verwerking van de 'ziekenhuisgegevens'. De Commissie vraagt dat de term 'urgentiegegevens' wordt gebruikt, zoals dat overigens het geval is in het wettelijk opschrift van het ontwerp van besluit. Het directoraat-generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt in het ontwerp aangewezen als 'verwerker'.

24. De FOD is echter geen verwerker in de zin als bedoeld in de WVP², maar, als houder van de databank van urgentiegegevens, de instantie die concreet wordt belast met de ontvangst en verwerking van de gevraagde urgentiegegevens.

25. Hiermee wordt voldaan aan artikel 1, § 4 WVP.

Transparantie

26. Aan de informatieverplichting aan de patiënt wordt voldaan via het privacyreglement van het ziekenhuis. Elk ziekenhuis is op basis van punt 9^oquater van de bijlage, deel 1, "Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn", punt III, "Organisatorische normen", van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 *tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd*, verplicht over een dergelijk privacyreglement te beschikken. Dit privacyreglement wordt bij de opname aan de patiënt ter beschikking gesteld.

27. Hiermee wordt voor onderhavige verwerking voldaan aan artikel 9 WVP.

De te registreren en mee te delen urgentiegegevens

28. De registratie van de UREG-gegevens gebeurt in real time en continu over de volledige periode tussen de inschrijving op de spoedgevallendienst en het verlaten van de dienst, ook al gaat het om een opname in een andere dienst van het ziekenhuis.

29. De UREG-gegevens bestaan uit drie onderdelen: structurele, administratieve en medische gegevens (zie artikelen 9, 10 en 11 ontwerp). In de begeleidende nota wordt per onderdeel een grondige beschrijving gemaakt van de variabelen van UREG en de reden waarom precies die items gekozen werden. Hieruit blijkt ook hun nut en noodzakelijkheid en dus proportionaliteit voor het realiseren van het doel van UREG. Zoals reeds gezegd wordt de bepaling van de exact mee te delen gegevens (nu opgenomen in artikelen 9 t.e.m. 11 van het ontwerp) beter overgelaten aan het bevoegd sectoraal comité.

30. Wat het registratienummer van de patiënt betreft, stelt de begeleidende nota dat *"Het gaat om een anoniem uniek nummer dat per ziekenhuis levenslang hetzelfde blijft. Dat maakt het mogelijk de patiënt te traceren tijdens zijn verschillende verblijven in hetzelfde ziekenhuis"*.

² Verwerker heeft een zeer specifieke betekenis in de WVP. Onder "verwerker" wordt de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan 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 (zie artikel 1, § 5 WVP).

31. De Commissie herinnert aan de termen 'anonieme gegevens', 'gecodeerde persoonsgegevens' en 'niet-gecodeerde persoonsgegevens' en preciseert dat het hier over een gecodeerd en niet over een anoniem uniek nummer gaat.

Persoonsgegevens betreffende de gezondheid

32. De verwerking van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, met name een dokter in de genees-, heel- en verloskunde (zie artikel 6, laatste lid van het ontwerp).
33. Hiermee wordt voldaan aan artikel 7, § 4 WVP.
34. Zoals reeds het geval was in het advies nr. 02/2007 van 17 januari 2007, merkt de Commissie op dat vermits de titels van dokter in de heel- en verloskunde niet bestaan, het wellicht beter zou zijn dit artikel 6, laatste lid te herformuleren.
35. De Commissie herinnert er nog aan dat de WVP in een bijzondere bescherming voorziet voor persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. De verwerking van zulke gegevens is in principe verboden (artikel 7 WVP). Artikel 7, § 2 WVP somt de gevallen op waarin het toch mag. In casu gaat het over de uitzondering waarvan sprake in artikel 7, § 2, e) WVP. De verantwoordelijke voor de verwerking moet dan wel, overeenkomstig artikel 7, § 3 WVP, enkele bijkomende voorwaarden respecteren die bij koninklijk besluit van 13 februari 2001 zijn vastgelegd. De lijst met de personen die de gegevensverwerking zullen doorvoeren moet precies worden opgemaakt, met inbegrip van hun bevoegdheden. Deze lijst moet ter beschikking van de Commissie worden gehouden en deze personen moeten contractueel of statutair tot vertrouwelijkheid verplicht zijn. Tevens moet in de kennisgeving vermeld worden welke wettelijke basis men heeft om deze gegevens in de verwerking op te nemen.

Retentieduur

36. De UREG-gegevens zullen in gecodeerde vorm gedurende een termijn van 30 jaar bewaard worden waarna ze vernietigd zullen worden. Het registratienummer van de patiënt en het urgentienummer worden slechts 10 jaar bewaard.
37. De in het ontwerp voorziene bewaartermijnen lijken gerechtvaardigd en in overeenstemming met artikel 4, § 1, 5° WVP. Zij sporen overigens met de bewaartermijnen in het KB van 27 april 2007.

Mededeling van urgentiegegevens aan derden

38. Aangaande de mededeling van persoonsgegevens aan derden met het oog op studiedoelinden, neemt de Commissie nota dat *"Deze studies moeten kaderen binnen de doelstellingen zoals deze uiteengezet zijn in artikel 3 van dit besluit. Bovendien dient de studie zuiver wetenschappelijk van aard te zijn en dus geen enkel commercieel doel na te streven."*
39. Deze doelbeperking en de nood aan een gemotiveerde en gedetailleerd aanvraag vanwege een geïnteresseerde derde moeten het bevoegde sectoraal comité, meer bepaald de afdeling "Gezondheid" van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, in staat stellen de rechtmatigheid en proportionaliteit (naast andere verplichtingen in het kader van de WVP) naar behoren te beoordelen bij het uitbrengen van een machtiging.
40. Gelet op het voorgaande besluit de Commissie enerzijds dat het ontwerp van koninklijk besluit, op zich bekeken, voldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van betrokkenen betreft, maar betreurt anderzijds dat dit ontwerp van KB niet optimaal inspeelt op de in het actieplan e-gezondheid vervatte, hogervermelde principes en evenmin volledig inspeelt op de bevoegdheden die zijn toegewezen aan de afdeling "Gezondheid" van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

OM DEZE REDENEN,

de Commissie

brengt een **gunstig** advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde urgentiegegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, mits rekening wordt gehouden met de gemaakte opmerkingen, inzonderheid:

- de opsomming in artikelen 9 t.e.m. 11 van het ontwerp beperken tot de grote categorieën van gegevens en de precisering van de exact mee te delen inhoudelijke gegevens overlaten aan de afdeling "Gezondheid" van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid;

-de bepaling van de concrete technische modaliteiten van de gegevensinzameling (nu opgenomen in artikelen 4, § 2, tweede en derde lid en 7, § 1, eerste en tweede lid van het ontwerp) overlaten aan de afdeling "Gezondheid" van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere