

ADVIES Nr 46 / 2006 van 29 november 2006

O. Ref. : SA 2 / A / 2006 / 040

BETREFT : Ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend.

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 3 oktober 2006;

Gelet op het verslag van Mevr. A. Vander Donckt;

Brengt op 29 november 2006 het volgende advies uit;

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De adviesaanvraag betreft een ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend, inzonderheid de **artikelen 3, § 4 en 18**.

1.1 Context van de aanvraag – wettelijke omkadering

2. In de wet op de ziekenhuizen, artikel 9 quater, gecoördineerd op 7 augustus 1987, stelt de Koning de lijst vast van zorgprogramma's die dienen te worden erkend door de overheid bevoegd voor het gezondheidsbeleid. De Koning kan voor deze zorgprogramma's karakteristieken definiëren om te worden erkend, waaronder het minimaal activiteitsniveau en kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging.¹

3. Voormeld artikel 9 quater van de wet op de ziekenhuizen werd in eerste instantie uitgevoerd bij koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn.

4. In voormeld koninklijk besluit wordt 'de oncologie' opgenomen in de lijst van zorgprogramma's en een onderscheid wordt gemaakt tussen het zorgprogramma voor oncologische basiszorg enerzijds en het zorgprogramma voor oncologie anderzijds.²

¹ Artikel 9 quater van de wet op de ziekenhuizen: "§ 1. **De Koning stelt**, na advies van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, **de lijst van zorgprogramma's**, zoals die door Hem nader worden omschreven, en die moeten erkend worden door de Overheid bevoegd voor het gezondheidsbeleid op grond van de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet.

§ 2. **De Koning kan, voor ieder der in § 1 bedoelde zorgprogramma's, karakteristieken definiëren om te kunnen erkend worden zoals:**

1° de doelgroep;

2° de aard en de inhoud van de zorg;

3° **het minimaal activiteitsniveau;**

4° de vereiste infrastructuur;

5° de vereiste medische en niet-medische personeelsomkadering en deskundigheid;

6° **kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging;**

7° bedrijfseconomische criteria;

8° geografische toegankelijkheidscriteria.

§ 3. De Koning kan, na de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, gehoord te hebben, de toepassing van de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk, en met de nodige aanpassingen, uitbreiden tot de in § 1 bedoelde zorgprogramma's."

² Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999: "Voor de toepassing van artikel 9 ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, **wordt beschouwd als zorgprogramma:**

- de reproductieve geneeskunde;

- de cardiale pathologie;

- **de oncologie.**"

Artikel 2ter van het koninklijk besluit van 15 februari 1999: "§ 1. Het in artikel 1 bedoelde zorgprogramma "oncologie" onderscheidt zich in:

1° het "**zorgprogramma voor oncologische basiszorg**" dat zich richt op de diagnose, de behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder overeenkomstig de richtlijnen en verwijfsafspraken opgenomen in het multidisciplinair oncologisch handboek dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt;

2° het "**zorgprogramma voor oncologie**" dat zich richt op de diagnose, de multidisciplinaire behandeling en de opvolging van oncologische aandoeningen van patiënten van 16 jaar of ouder rekening houdend met de richtlijnen en/of verwijfsafspraken in het multidisciplinair oncologisch handboek dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma, zonder afbreuk te doen aan de vrije keuze van de patiënt.

§ 2. De artikelen 68, 71, met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 23 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 72, 73, 74, 75, 76 en 86 van voormelde wet zijn van toepassing op de zorgprogramma's bedoeld in § 1, 1° en 2°."

5. Een verdere uitwerking werd doorgevoerd bij het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend (zie bijlage).

6. Het koninklijk besluit dat nu voorligt voorziet in de uitbouw van een borstkliniek (zijnde een gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker), als bovenbouw op een zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld voormeld koninklijk besluit van 21 maart 2003. Het bepaalt de normen waaraan dit gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend.

7. In artikel 3 wordt voorzien dat een ziekenhuis dat een erkenning als 'borstkliniek' wenst te bekomen op dat vlak een minimaal activiteitsniveau (= een minimaal aantal nieuwe diagnoses van borstkanker) moet kunnen voorleggen.

Om dit te kunnen nagaan moet voor elke nieuwe diagnose een afschrift, weliswaar in gecodeerd vorm, worden overgemaakt van:

- het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC);
- het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie, met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol

8. In artikel 18 wordt voorzien dat ook de borstkliniek dezelfde kwaliteitsopvolging dient te handhaven als het zorgprogramma voor oncologie (waarvan het de bovenbouw vormt), maar in het kader van de kankerregistratie dient de borstkliniek bijkomend te registreren:

- de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren
- de resultaten van de analyses van het antigeen HER2.

Dit is een aanvulling op wat is voorzien in het koninklijk besluit van 21 maart 2003, artikel 11, § 1, waarin een opsomming wordt gegeven van de minimale parameters inzake kankerregistratie.

1.2 Voorgaanden – Advies nr. 14/2002 van 8 april 2002

9. Het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, werd in zijn 'ontwerpversie' eveneens aan de Commissie voorgelegd voor advies. Op 8 april 2002 bracht de Commissie, onder voorbehoud van een aantal opmerkingen, een gunstig advies uit (zie bijlage).

10. Deze opmerkingen betroffen inzonderheid:

- het gebruik van een uniek identificatienummer voor patiënten, verschillende van het rijksregisternummer in het kader van de kwaliteitsopvolging / kankerregistratie
- de gegevensstromen in het kader van de kankerregistratie en de verwerking ter zake door het BWK – onduidelijkheid anonieme, gecodeerde of niet-gecodeerde gegevens en nood aan passend beveiligingsniveau
- onduidelijkheid omtrent de registratie van de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen
- onduidelijkheid omtrent de verhouding tussen het college voor oncologie en het college van geneesheren.

11. In de definitieve versie van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 werden voormelde opmerkingen / aanbevelingen van de Commissie verwerkt, met uitzondering van de registratie van de implementatiegraad van de multidisciplinaire richtlijnen; vermits de regelgever oordeelde dat dit geen registratie van persoonsgegevens betreft.³

³ Zie Verslag aan de Koning, punt IV, 10^e alinea: "De tweede registratie met name de registratie van de implementatie van de richtlijnen van het oncologisch handboek, komt neer op een kwantitatieve, procentuele weergave per richtlijn over het al dan volgen ervan. **Van enige registratie van persoonsgegevens is hier geen sprake.** Dientengevolge werd dan ook **op dit vlak geen rekening gehouden met de opmerkingen van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke levenssfeer.**"

12. In het algemeen oordeelde de Commissie dat zowel het wettigheidsbeginsel als het proportionaliteitsbeginsel in hoofde van de zorgprogramma's worden gerespecteerd.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

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

13. De gegevens die in het kader van het oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en met het oog op het nagaan van het activiteitsniveau (aantal nieuwe diagnoses) van de 'borstkliniek' dienen te worden overgemaakt zijn:

- afschrift van het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC)
- afschrift van het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie, met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol,

beiden in 'gecodeerde' vorm (zie artikel 3, § 4 van het ontwerp).

14. Conform het koninklijk besluit van 21 maart 2003 dient ook de borstkliniek de gegevens te registreren inzake kwaliteitsopvolging en in het kader van de kankerregistratie. Naast de gegevens opgesomd in artikel 11, § 1 van dit koninklijk besluit dient de borstkliniek bijkomend ook volgende gegevens te registreren:

- de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren
- de resultaten van de analyses van het antigeen HER2

(zie artikel 18 van het ontwerp).

De Commissie meent er te kunnen vanuit gaan dat ook deze gegevens in gecodeerde vorm worden overgemaakt, naar analogie met artikel 11, § 1, derde lid van het koninklijk besluit van 21 maart 2003.⁴

15. Deze gegevens zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van artikel 7 WVP, die omwille van hun gevoelig karakter aan een hoger beschermingsregime zijn onderworpen.

16. Voormelde gegevens worden door de 'borstkliniek' geregistreerd en verwerkt in het kader van de toediening van gezondheidszorgen en behandeling, waarna ze aan de Minister van Volksgezondheid dienen te worden medegedeeld ter ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid (minimaal activiteitsniveau – bewijs aantal nieuwe diagnoses) en ter bevordering en bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van bevolkingsonderzoek (kwaliteitsopvolging en kankerregistratie).

17. De in het ontwerp van koninklijk besluit voorziene verwerkingen betreffen dus latere verwerkingen voor statistische en wetenschappelijke doeleinden ter bescherming van de volksgezondheid en ter ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid.

18. Artikel 4, § 1, 2° WVP bepaalt: "*Persoonsgegevens dienen (...) niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepassing van wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden (...)*".

19. Een latere verwerking is bijgevolg een verwerking van gegevens, die initieel voor een bepaald doeleinde werden ingezameld, voor een ander doeleinde. De beoordeling van de 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

⁴ Artikel 11, § 1, derde lid van het koninklijk besluit van 21 maart 2003: "*De gegevens van de kankerregistratie worden binnen de zes maanden na het verstrijken van het jaar gedurende hetwelk de registratie heeft plaatsgehad, na codering, overgemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en aan het college voor oncologie bedoeld in artikel 38.*"

elementen die ertoe zouden kunnen leiden dat doeleinden van opeenvolgende verwerkingen als verenigbaar beschouwd worden⁵, inzonderheid:

- wanneer de verdere verwerking bij wettelijke of reglementaire bepaling is voorzien en kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken personen
- 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 ter uitvoering van de WVP en na advies van de Commissie.

20. Wanneer de persoonsgegevens worden hergebruikt voor statistische of wetenschappelijke doeleinden en dergelijk hergebruik verenigbaar is met het initieel doeleinde, in casu ingevolge een reglementaire bepaling, dan dient toepassing te worden gemaakt van het algemeen stelsel dat geldt voor verwerkingen van persoonsgegevens.⁶

Een wettelijke of reglementaire basis die een verdere verwerking van persoonsgegevens wettigt, doet geen afbreuk aan de naleving van de beginselen van de WVP.

Een wettelijke of reglementaire basis die de waarborgen niet concretiseert die bepaald zijn in de WVP, volstaat dus niet om de uitzondering -voorzien in artikel 4, § 1, 2° van dezelfde wet- te rechtvaardigen.

2.2 Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

21. Krachtens artikel 4, § 1, 2° WVP, *“moeten persoonsgegevens voor **welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden** worden verkregen (...)”*.

22. De doeleinden van de beoogde verwerking zijn:

- het bewijs van de nieuwe diagnoses teneinde het activiteitsniveau van de ‘borstkliniek’ te kunnen evalueren (zie artikel 3, § 4 van het ontwerp van koninklijk besluit), enerzijds,
- kwaliteitsopvolging en kankerregistratie (zie artikel 18 van het ontwerp), anderzijds,

welke beiden lijken te kaderen in de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid en de bevordering en bescherming van de volksgezondheid.

23. Deze doeleinden lijken te kaderen in artikel 7, § 2, d) en e) WVP waarin wordt gesteld:

“Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens (persoonsgegevens die de gezondheid betreffen) is niet van toepassing in volgende gevallen:

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

*e) wanneer de verwerking **om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie;**”*

24. Kankerregistratie en kwaliteitsopvolging van ziekenhuisactiviteiten, inzonderheid oncologische zorgprogramma's, werden reeds eerder door de Commissie als rechtmatige doeleinden aanvaard voor de verwerking van gevoelige gegevens betreffende de gezondheid (zie hiervoor besproken Advies nr. 14/2002 van 8 april 2002).

25. De beoogde verwerking lijkt, gelet op voormelde doeleinden van algemeen belang, alleszins rechtmatig in toepassing van artikel 7, § 2, d) en e) WVP, voor zover de inbreuken op de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokken patiënten, -inzonderheid hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens-, zo beperkt mogelijk worden gehouden; bijgevolg

⁵ Zie verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, blz. 7846 e.v. en 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 en Advies nr. 14/2006 van 24 mei 2006 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens dewelke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

⁶ Zie verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, blz. 7847.

mogen zodat enkel die persoonsgegevens worden verwerkt die strikt noodzakelijk zijn, uitgaande van voormeld doeleinde.

26. Immers, artikel 4, § 1, 3° WVP stelt dat: *“Persoonsgegevens dienen **toereikend, ter zake dienend en niet overmatig** te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt”*.

27. Aangaande artikel 3, § 4 van het ontwerp maakt de Commissie zich de bedenking of het leveren van het bewijs van nieuwe diagnoses werkelijk én het volledig verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) én het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie, -met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol- vereist.

Kan een beperkt gedeelte van voormeld verslag óf protocol niet volstaan om het bewijs van een nieuwe diagnose te leveren?

De Commissie dringt er dan ook op aan dat de regelgever zich dienaangaande ernstig zou bevragen en de registratie dienaangaande (louter betreffende de beoordeling van het activiteitsniveau) zou beperken tot de werkelijk noodzakelijke gegevens.

28. Artikel 18 van het ontwerp voorziet dat in het kader van kankerregistratie de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren en van het antigen HER2 dienen te worden geregistreerd.

Onder **hormoonreceptoren** dient het volgende te worden verstaan: *“hormoonreceptoren zijn ontvangers van hormoonsignalen. De hormoonreceptoren zitten op of in de tumorcellen. De keuze voor een hormonale therapie hangt ondermeer af van de aanwezigheid van hormoonreceptoren op of in de tumorcellen. De kans op een gunstige reactie op de behandeling is het grootst als het kankerweefsel hormoonreceptoren heeft. Bij een deel van de mensen met een tumor in de borst, baarmoeder of prostaat is dat het geval”*.⁷

Onder het **antigen HER2** dient te worden verstaan: *“een receptor in de tumorcel die een groeifactor kan opvangen, waardoor de tumorcel gestimuleerd wordt. De verhoogde expressie van HER2 is een factor die de prognose negatief beïnvloedt. De aanwezigheid van dit antigen maakt behandeling mogelijk met HER2-antilichamen”*.⁸

29. Aangezien de resultaten van de analyses van de hormoonreceptoren en van het antigen HER2 van grote invloed (kunnen) zijn op de te hanteren behandeling en de slaagkansen van bepaalde behandelingen van borstkanker, lijkt de opname van deze elementen in het kader van ‘kankerregistratie’ de proportionaliteitstest van artikel 4, § 1, 3° WVP te doorstaan.

30. Het proportionaliteitsbeginsel, bepaald in artikel 4, § 1, 3° WVP, houdt ook in dat de verwerking bij voorkeur moet worden uitgevoerd met anonieme gegevens. Ingeval het gebruik van anonieme gegevens het onmogelijk zou maken de doeleinden van de verwerking te bereiken, 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.⁹

31. 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*

⁷ zie http://www.kwfkankerbestrijding.nl/content/pages/Hormonale_therapie.html#2

⁸ zie <http://www.borstkanker.net/hoofdframe.html?prognose.html&2>

⁹ 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 relatives à la santé en recherche médicale 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.

meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit.”¹⁰

gecodeerde persoonsgegevens: *“persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon.”¹¹*

niet-gecodeerde persoonsgegevens: *“andere dan gecodeerde persoonsgegevens.”¹²*

anonieme gegevens: *“gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegeven zijn.”¹³*

32. Artikel 3, § 4, in fine van het ontwerp van koninklijk besluit stelt uitdrukkelijk: *“Elk van deze documenten worden **in gecodeerde vorm** overgemaakt.”*

33. Artikel 18 houdt eigenlijk, specifiek voor wat betreft de ‘borstkliniek’, een aanvulling in op artikel 11, § 1 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003, waarin de parameters worden opgesomd die in het kader van de kankerregistratie dienen te worden geregistreerd. In § 1, derde lid van dit artikel 11 wordt voorzien dat de gegevens maar worden overgemaakt *“na codering”*.

34. De voorgenomen verwerkingen betreffen dus verwerkingen met gecodeerde gegevens, wat lijkt te beantwoorden aan artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987¹⁴, dat stelt:

*“De beheerder van het ziekenhuis moet aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens de door de Koning vastgestelde regels en binnen de termijn die Hij bepaalt, **mededeling doen van de financiële toestand, de bedrijfsuitkomsten, het in artikel 82 bedoelde verslag, alle statistische gegevens die met zijn inrichting en met de medische activiteiten verband houden, alsmede de identiteit van de directeur en/of van de voor de bovengenoemde mededelingen verantwoordelijke persoon of personen.***

De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen geen gegevens bevatten die de natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren. Er mogen geen handelingen worden verricht die erop gericht zijn om deze gegevens in verband te brengen met de geïdentificeerde natuurlijk persoon waarop ze betrekking hebben, tenzij deze nodig zijn om de ambtenaren, aangestelden of adviserend geneesheren aangewezen in artikel 115 de waarachtigheid van de medegedeelde gegevens te laten nagaan.”

2.3 Kennisgeving aan de betrokkene

35. Krachtens artikel 9 WVP dient de betrokkene, op het ogenblik dat zijn gegevens worden verkregen- of wanneer de gegevens niet bij hemzelf worden verkregen- op het ogenblik van de registratie van de gegevens of mededeling ervan aan derden, te worden geïnformeerd aangaande de beoogde verwerking (verantwoordelijke, doeleinden, ontvangers, ...).

¹⁰ Artikel 1, § 1 WVP

¹¹ Artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP en 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, blz. 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.”*

¹² Artikel 1, 4° van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹³ 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, blz. 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.”*

¹⁴ Vóór de wijziging bij de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (B.S., 31 augustus 2000), bepaalde het tweede lid van artikel 86 het volgende: *“De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten dienen **anoniem** te zijn.”* Ingevolge deze wijziging konden de anonieme gegevens dus vervangen worden door gecodeerde gegevens.

36. Deze verplichte kennisgeving van de betrokkene vloeit voort uit de basisbeginselen inzake eerlijkheid en transparantie, vastgelegd in artikel 4, § 1, 1° WVP.¹⁵

37. In dit verband kan eveneens worden verwezen naar het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, inzonderheid artikel N1, 9 quater, b) en c) van de Bijlage waarin wordt voorzien in een kennisgeving aan de patiënten van het reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer waarover elk ziekenhuis moet beschikken en dat informatie bevat aangaande de verwerkingen van persoonsgegevens (o.a. doeleinde, wettelijke basis, verantwoordelijke, ontvangers, ...).

38. Het komt dan ook toe aan de 'borstkliniek' voormelde bepalingen ter harte te nemen en aldus de betrokken patiënten te informeren aangaande de verwerkingen van de hen betreffende persoonsgegevens, zoals voorzien in het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit.

2.4 Bewaartermijn van de gegevens

39. De Commissie wenst de aandacht te vestigen op artikel 4, § 1, 5° WVP dat stelt dat de persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen noodzakelijk is.

40. Het ontwerp van koninklijk besluit, evenmin als het koninklijk besluit van 21 maart 2003, voorziet dienaangaande niets, wat betekent dat in de huidige stand van zaken alle geregistreerde persoonsgegevens oneindig kunnen worden bewaard.

41. Het is dus aangewezen dat in het ontwerp van koninklijk besluit een maximumtermijn wordt vastgelegd, waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd. Inzonderheid, dienen de persoonsgegevens die worden geregistreerd met het oog op de evaluatie van het activiteitsniveau van de borstkliniek (zie artikel 3, § 4 van het ontwerp), te worden vernietigd van zodra op basis van deze evaluatie de erkenning al dan niet werd toegekend.

2.5 Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

42. 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 Strafwetboek betreffende het beroepsgeheim.

43. Bovendien legt artikel 16, § 4 WVP op dat: *"de gepaste **technische en organisatorische maatregelen** moeten worden getroffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...) Deze maatregelen moeten een **passend beveiligingsniveau** 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"*.

44. Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, verantwoorden omwille van hun aard (gevoelige persoonsgegevens) meer verregaande beveiligingsmaatregelen.

¹⁵ Zie o.a. DE BOT, D., *Verwerking van persoonsgegevens*, Kluwer, blz. 115

45. Ook in haar advies nr. 14/2002 van 8 april 2002 aangaande het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend, vestigde de Commissie reeds de aandacht op artikel 16, § 4 WVP en drong erop aan dat bijzondere regels zouden worden voorzien met betrekking tot de beveiliging van de overdracht van de gegevens door de ziekenhuizen.

46. De Commissie is van oordeel dat de verantwoordelijke voor de verwerking minimaal volgende maatregelen moet nemen:

- 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 vertrouwelijkheid¹⁶
- 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
- het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot deze persoonsgegevens.

2.6 Aangifte

47. 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”*.

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

49. 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

50. De Commissie is van oordeel dat de beoogde verwerking een rechtmatige verwerking van persoonsgegevens betreft, voor zover rekening wordt gehouden met de door haar gemaakte opmerkingen en aanbevelingen, samengevat:

- evaluatie van de noodzaak van mededeling van **én** het **volledig** verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), **én** het protocol van de belangrijkste chirurgische interventie -met hierbij het overeenstemmende anatomopathologische protocol teneinde het bewijs van een nieuwe diagnose te kunnen leveren (zie overweging 29)
- informatieverstrekking aan de betrokken patiënten (zie overweging 38)
- het voorzien in een maximum bewaartermijn van de (gecodeerde) persoonsgegevens, inzonderheid deze betreffende de evaluatie van het activiteitsniveau (zie overweging 41)
- de uitwerking van technische en organisatorische maatregelen die een passend beveiligingsniveau verzekeren (zie overweging 46).

¹⁶ Zie artikel 25, 1°, 2° en 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP

OM DEZE REDENEN

51. Brengt de Commissie, onder voorbehoud van de gemaakte opmerkingen, een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend,

De administrateur

De ondervoorzitter

(get.) Jo BARET

(get.) Willem DEBEUCKELAERE