



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 77/2023 van 30 maart 2023**

**Betreft: Een voorontwerp van besluit van het Verenigd College van de  
Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie *tot vaststelling van de aanvullende  
normen die de ziekenhuizen moeten naleven en van de procedures* (CO-A-2023-025)**

**Originele versie**

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Raghenon en mevrouw Griet Verhenneman en de heren Bart Preneel en Gert Vermeulen;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op artikel 25, lid 3, WOG volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van de heer Alain Maron, lid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie belast met Gezondheid en Welzijn (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 27/01/2023;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 06/02/2023, op 09/02/2023, op 16/02/2023 en op 06/03/2023;

Brengt op 30 maart 2023 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp van besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie *tot vaststelling van de aanvullende normen die de ziekenhuizen moeten naleven en van de procedures* (hierna "het voorontwerp van besluit").

### **Context**

2. Het voorontwerp van besluit geeft uitvoering aan artikel 3 van de Ordonnantie van 4 april 2019 *betreffende de oprichting, de erkenning, de programmatie en de erkenningsprocedures van de ziekenhuizen, vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen of ziekenhuisactiviteiten*, meer bepaald:

*"Na raadpleging van de bevoegde afdeling, kan het Verenigd College erkenningsnormen bepalen waaraan het ziekenhuis, de vorm van samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen of de ziekenhuisactiviteit moet beantwoorden om te worden erkend.*

*Deze erkenningsnormen hebben onder andere betrekking op:*

- 1° elk soort van samenwerkingsverband met het oog op de gezamenlijke exploitatie van ziekenhuisactiviteiten;*
- 2° de minimale activiteitsniveaus;*
- 3° de kwaliteit van de ziekenhuisactiviteit;*
- 4° het toezicht op de kwaliteit en de uitwerking van de evaluatie van de kwaliteit."*

3. Uit de Nota aan de leden van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, welke bij de adviesaanvraag was gevoegd, blijkt dat het voorontwerp van besluit tot doel heeft:

- *«d'améliorer le lien entre l'hôpital et la première ligne de soins ;*
- *d'utiliser les réseaux hospitaliers pour une meilleure adéquation de l'offre ;*
- *de développer la prise en charge et le suivi en dehors de l'hôpital ;*
- *d'améliorer l'accessibilité aux structures de prise en charge en santé mentale;*
- *d'intégrer dans les conditions d'agrément l'amélioration continue de la qualité et l'implication du patient ;*

- *de développer des plans de qualité et de sécurité sectoriels.»*

4. Het voorontwerp van besluit voorziet veelal normen van organisatorisch aard (bv. functionele verbinding van ziekenhuissites of verbinding tussen ziekenhuizen en extra muros gezondheidszorgbeoefenaars) teneinde de toegankelijkheid, kwaliteit en continuïteit van de zorg te garanderen. Sommige van deze normen gaan gepaard met of geven aanleiding tot verwerkingen van persoonsgegevens, inzonderheid de uitwisseling van informatie betreffende patiënten in het kader van zorgcontinuïteit<sup>1</sup>, enerzijds, en de opmaak van rapporten en verslagen ter beoordeling van de kwaliteit- en veiligheid geboden door ziekenhuizen en ziekenhuissites<sup>2</sup>, anderzijds.

## **II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

5. Zoals hiervoor reeds aangegeven, beoogt het voorontwerp van besluit in het bijzonder een aantal -veelal organisatorische- normen en procedures te beschrijven die ziekenhuizen en ziekenhuissites moeten naleven om te worden erkend en die (o.a.) betrekking hebben op:

- samenwerkingsverbanden met het oog op de gezamenlijke exploitatie van ziekenhuisactiviteiten teneinde een adequaat zorgaanbod evenals zorgcontinuïteit (ook extra muros) te garanderen (de terzake te maken afspraken/af te sluiten overeenkomsten inclusief en
- het vaststellen van een kwaliteits- en veiligheidsstrategie teneinde de kwaliteit en veiligheid van de verleende zorg te monitoren en evalueren om deze vervolgens te verbeteren.

6. Sommige van voormelde erkenningsnormen gaan gepaard met of geven aanleiding tot verwerkingen van persoonsgegevens.

Zo zal het garanderen van de continuïteit van de zorg tussen beroepsbeoefenaars van verschillende ziekenhuizen of ziekenhuissites of met beroepsbeoefenaars extra muros aanleiding kunnen geven tot de uitwisseling van persoonsgegevens betreffende patiënt (en betreffende diens beroepsbeoefenaar). Voorts zal de evaluatie van de kwaliteit en veiligheid van de zorg gebeuren aan de hand van de opmaak van kwaliteitsrapporten en aan de hand van de opmaak van verslagen van de monitoring van een aantal beschreven indicatoren en dit, inzonderheid wat de monitoringverslagen betreft, op basis van extracties uit in patiëntendossiers geregistreerde informatie.

---

<sup>1</sup> Hier kan in het bijzonder verwezen worden naar artikelen 4 en 14 van het voorontwerp van besluit en (voor een meer algemene omkadering) naar de artikelen 5, 6, 7, 9 en 13 van het voorontwerp van besluit. Na bevraging terzake geeft de aanvrager aan het advies en de analyse van de Autoriteit (vooral) te wensen inzake artikelen 4, 13 en 14 van het voorontwerp van besluit.

<sup>2</sup> Hier kan in het bijzonder verwezen worden naar artikelen 20 e.v. van het voorontwerp van besluit. Na bevraging bevestigt de aanvrager dat de opmaak van anonieme kwaliteits- en monitoringrapporten, waarvan sprake in artikel 20 e.v. van het voorontwerp van besluit, gebeurt aan de hand van extracties uit patiëntendossiers. Afgezien van het feit dat het resultaat 'anoniem' is, impliceert de voorbereiding en opmaak inzonderheid van de monitoringrapporten dus wel een verwerking van persoonsgegevens.

7. De erkenningsnormen, zoals geformuleerd in het voorontwerp van besluit, betreffen veelal eerder algemeen geformuleerde verplichtingen, zonder dat daarbij een concrete gegevensverwerking in detail wordt uitgetekend. Slechts enkele bepalingen gaan hier iets verder in en beschrijven wat meer gedetailleerd de in het kader van de voorgeschreven erkenningsnorm te realiseren verwerkingen van persoonsgegevens, inzonderheid artikelen 4 en 14 van het voorontwerp van besluit.

### **1. Uitwisseling patiëntgegevens in het kader van de (continuïteit en kwaliteit van de) zorg**

8. Enkele bepalingen van het voorontwerp van besluit wijzen er in het algemeen op dat tussen ziekenhuizen/ziekenhuisdiensten/gezondheidszorgbeoefenaars, die opeenvolgend de zorg voor eenzelfde patiënt opnemen, de nodige afspraken moeten worden gemaakt m.b.t. het delen van patiënteninformatie teneinde de continuïteit en kwaliteit van de zorg te garanderen, zonder dat daarbij in detail wordt ingegaan op de concrete persoonsgegevens die daarbij gebeurlijk kunnen worden uitgewisseld.

9. In deze context maken de artikelen 5, 6, 7, 9 en 13 van het voorontwerp van besluit melding van overeenkomsten/afspraken tussen elkaar opvolgende beroepsbeoefenaars inzake (o.a.):

- *"de modaliteiten van de informatie-uitwisseling tussen het ziekenhuis en het team of de beoefenaar die patiënte begeleidt"* of *"de modaliteiten van de informatie-uitwisseling tussen het ziekenhuis en het ondersteuningsteam voor palliatieve thuiszorg"*
- *"de overdracht van de patiënt, met inbegrip van de mededeling van het dossier van de patiënt met het oog op de continuïteit van de zorg"*

10. Het feit dat het voorontwerp van besluit als (erkenning)norm voorschrijft dat ziekenhuizen/ziekenhuissites de nodige afspraken moeten maken omtrent (de modaliteiten van) informatie-uitwisseling tussen verschillende (opeenvolgende) gezondheidszorgbeoefenaars (ook extra muros), roept op zich geen bijzondere bedenkingen op, op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met wat hierna volgt.

11. Na bevraging terzake<sup>3</sup>, bevestigt de aanvrager dat het steeds de bedoeling zal zijn om voor elke mededeling/uitwisseling van patiëntgegevens tussen elkaar opvolgende behandelende gezondheidszorgbeoefenaars, *de facto* steeds voorafgaandelijk de toestemming van de patiënt te

---

<sup>3</sup> De Autoriteit had vastgesteld dat het voorontwerp van besluit soms uitdrukkelijk een toestemming van de patiënt voorziet alvorens diens gegevens tussen gezondheidszorgbeoefenaars worden uitgewisseld (zie bv. artikel 4, §2 en artikel 14, 3°) maar soms ook niet (zie bv. artikel 4, §1 en artikel 14, 2° en 4°, evenals artikelen 5, 6, 7, 9 en 13). Na bevraging van de aanvrager aangaande de logica achter dit onderscheid bevestigde deze dat het de bedoeling is om *de facto* steeds de toestemming van de patiënt te vragen alvorens diens gegevens (aan een andere gezondheidszorgbeoefenaar) door te geven.

vragen en dit in overeenstemming met wat artikelen 36 e.v. van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna "de kwaliteitswet") voorschrijven.

12. De kwaliteitswet schrijft in deze context in het bijzonder volgende principes voor:

*"De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf."* (artikel 36, eerste lid, kwaliteitswet)

*"De gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie met de patiënt heeft, heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van deze patiënt onder de volgende voorwaarden:*

*1° de finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg;*

*2° de toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en kwaliteit van het verstrekken van gezondheidszorg;*

*3° de toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg"* (artikel 38 kwaliteitswet)

(onderlijning door de Autoriteit)

13. De Autoriteit adviseert om in voormelde passages van artikelen 5, 6, 7, 9 en 13 van het voorontwerp van besluit uitdrukkelijk het respect voor voormelde principes op het vlak van gegevensdeling in de zorg -inzonderheid 'na toestemming van de patiënt' en 'beperkt tot datgene wat noodzakelijk is ter garantie van de continuïteit en kwaliteit van de zorg'- in te schrijven, gebeurlijk onder verwijzing naar (voormelde bepalingen van) de kwaliteitswet.

Er kan ook voor worden geopteerd om deze verwijzing en het respect voor voormelde principes op het vlak van gegevensdeling in te schrijven in een bijkomende bepaling onder Hoofdstuk I dat van toepassing is voor het gehele voorontwerp van besluit.

14. Enkele bepalingen van het voorontwerp van besluit gaan wat verder dan het voorgaande en voorzien iets meer in detail wat, in het kader van de continuïteit en kwaliteit van de zorg, in bepaalde omstandigheden, aan persoonlijke informatie kan worden gedeeld tussen verschillende/operevolgende gezondheidszorgbeoefenaars: meer bepaald artikel 4 van het voorontwerp van besluit met betrekking de "*continuïteit van de perinatale zorg*" en artikel 14 van het voorontwerp van besluit (met een wat ruimere draagwijdte) met betrekking tot de "*continuïteit van de zorg voor de patiënt van de opname tot het ontslag*"

15. Artikel 4 van het voorontwerp van besluit:

*"§1. Om de best mogelijke behandeling voor een patiënte te waarborgen, zorgt het ziekenhuis met een kraamafdeling (index M) ervoor dat informatie die voor deze zorg van belang is, wordt*

*doorgegeven tussen de gezondheidszorgbeoefenaars die de prenatale opvolging van de patiënte hebben verzekerd en het ziekenhuisteam dat voor de behandeling van de patiënte zorgt.*

*Daartoe zorgt het ziekenhuis ervoor dat de gezondheidszorgbeoefenaar die de prenatale opvolging van een patiënte verzekerd heeft, een verbindingsblad invult dat het volgende aangeeft:*

*1° de contactgegevens van de patiënte en van de gezondheidszorgbeoefenaar die haar prenatale opvolging heeft verzekerd;*

*2° de nodige klinische gegevens voor de behandeling van de patiënte bij de bevalling.*

*Het verbindingsblad wordt opgesteld volgens een door het ziekenhuis voorgesteld model.*

*§2. Wanneer de patiënte het ziekenhuis verlaat, zorgt het ziekenhuis voor een document dat de gezondheidszorgbeoefenaar die de postnatale opvolging van de patiënte garandeert, toelaat de continuïteit van de zorg te waarborgen. Als de patiënte het ziekenhuis de contactgegevens van de betrokken beroepsbeoefenaar heeft verstrekt en daar toestemming voor geeft, stuurt het ziekenhuis dat document naar die beroepsbeoefenaar toe.”*

16. Hoewel voormeld artikel 4 van het voorontwerp enkel in §2 spreekt van de toestemming van de patiënt voor het delen/doorsturen van haar betreffende informatie, bevestigt de aanvrager -na bevraging terzake (zie ook randnr. 11)- dat het *de facto* steeds de bedoeling zal zijn om voor elke mededeling/uitwisseling van patiëntgegevens tussen elkaar opvolgende behandelende gezondheidszorgbeoefenaars, de voorafgaandelijk de toestemming van de patiënt te vragen en dit naar analogie met wat artikelen 36 e.v. van de kwaliteitswet voorschrijven (cf. surpa: randnrs. 11 en 12).

17. De Autoriteit adviseert om ook in artikel 4 van het voorontwerp van besluit uitdrukkelijk het respect voor voormelde principes op het vlak van gegevensdeling in de zorg -inzonderheid 'na toestemming van de patiënt' en 'beperkt tot datgene wat noodzakelijk is ter garantie van de continuïteit en kwaliteit van de zorg'- in te schrijven, gebeurlijk onder verwijzing naar (voormelde betreffende bepalingen van) de kwaliteitswet.

Er kan ook voor worden geopteerd om deze verwijzing en het respect voor voormelde principes op het vlak van gegevensdeling in te schrijven in een bijkomende bepaling onder Hoofdstuk I dat van toepassing is voor het gehele voorontwerp van besluit.

18. De Autoriteit merkt wel op dat uit §1 moet worden afgeleid dat een ziekenhuis/ziekenhuissite als erkenningsnorm een verplichting krijgt opgelegd die ze niet zelf kan realiseren maar die moet worden nagekomen door een eerder tussengekomen gezondheidszorgbeoefenaar, namelijk het invullen van het 'verbindingsblad'. Het lijkt aangewezen deze bepaling te herformuleren naar een voor het ziekenhuis zelf steeds haalbare verplichting: zoals het uitwerken van een model van verbindingsblad dat, met respect voor voormelde principes op het vlak van gegevensdeling in de zorg,

ter vervollediging zal worden voorgelegd aan de gezondheidszorgbeoefenaar die de prenatale opvolging van een patiënte verzekerd heeft.

19. Artikel 14 van het voorontwerp van besluit:

*"Het ziekenhuis neemt alle nodige maatregelen om de continuïteit van de zorg voor de patiënt van de opname tot het ontslag te waarborgen.*

*Daartoe neemt het ziekenhuis de volgende maatregelen, overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt:*

*1° bij de opname vraagt het ziekenhuis aan de patiënt om het de identiteit mee te delen van zijn behandelende geneesheer of van het wijkgezondheidscentrum<sup>4</sup> waar hij is ingeschreven.*

*Indien de patiënt niet wordt gevolgd door een behandelende geneesheer of in een wijkgezondheidscentrum, wordt hij ervan in kennis gesteld dat er hem één voorgesteld kan worden via de dispatchingdienst die bereikbaar is op het telefoonnummer 1710 of op de website doctorbrussels.be.*

*De opnameverklaring moet vergezeld gaan van de identiteit van de behandelende geneesheer of het wijkgezondheidscentrum vermeld. Als de patiënt tijdens zijn verblijf voor een behandelende geneesheer of een wijkgezondheidscentrum kiest, worden de gegevens hiervan aan het patiëntendossier toegevoegd.*

*2° Indien de patiënt de contactgegevens heeft verstrekt, wordt de informatie over de ziekenhuisopname van de patiënt op dezelfde dag als de opname langs elektronische weg aan de behandelende geneesheer of het wijkgezondheidscentrum van de patiënt meegedeeld. Deze mededeling bevat alle informatie die nodig is voor de continuïteit en de kwaliteit van de zorg. Dit gebeurt volgens de modaliteiten die door het ziekenhuis en de huisartsenkring zijn vastgesteld.*

*3° Indien de patiënt de contactgegevens heeft verstrekt en daarvoor toestemming geeft, wordt uiterlijk binnen 48 uur langs elektronische weg een kopie van de ontslagverslagen van de patiënt, met inbegrip van het verpleegkundige ontslagverslag, aan de behandelende geneesheer of het wijkgezondheidscentrum en/of de thuisverpleegkundige, in voorkomend geval, meegedeeld. Dit gebeurt volgens de modaliteiten die door het ziekenhuis en de huisartsenkring zijn vastgesteld.*

*4° Indien de patiënt voor de opvolging van zijn behandeling en met zijn instemming naar een andere zorginstelling wordt overgebracht, wordt op dezelfde dag een kopie van de ontslagverslagen, met inbegrip van het verpleegkundige ontslagverslag, meegedeeld aan de geneesheer die aan het hoofd staat van deze zorginstelling of, indien bekend, aan de geneesheer belast met de opvolging van de patiënt binnen deze instelling. De behandelende geneesheer of het wijkgezondheidscentrum wordt uiterlijk binnen 48 uur langs elektronische weg van deze overbrenging op de hoogte gebracht volgens dezelfde modaliteiten als die voor de informatie in verband met het ontslag.*

---

<sup>4</sup> De verwijzing naar de identiteit van het wijkgezondheidscentrum wordt beter vervangen door "of het wijkgezondheidscentrum te vermelden".

20. De vermelding van de identiteit van de behandelende geneesheer van de patiënt of van het wijkgezondheidscentrum waar de patiënt is ingeschreven in de opnameverklaring en het patiëntendossier bij opname in het ziekenhuis (zie punt 1° van voormeld artikel 14 van het voorontwerp van besluit), roept geen bijzondere bedenkingen op; dit ligt overigens in lijn met wat artikel 33 van de kwaliteitswet stipuleert inzake de inhoud van een patiëntendossier.

21. Hoewel, wat informatie-uitwisseling betreft, enkel punt 3° van voormeld artikel 14 van het voorontwerp van besluit uitdrukkelijk melding maakt van de toestemming van de patiënt voor het delen/doorsturen van hem betreffende gegevens (inzonderheid ontslagverslagen, met inbegrip van het verpleegkundige ontslagverslag), impliceert de hiervoor reeds aangehaalde bevestiging van de aanvrager (zie randnrs. 11 en 16) dat het ook hier (zowel bij opname als bij ontslag uit het ziekenhuis) *de facto* steeds de bedoeling zal om voor elke mededeling/uitwisseling van patiëntgegevens tussen elkaar opvolgende behandelende gezondheidszorgbeoefenaars, steeds voorafgaandelijk de toestemming van de patiënt te vragen en dit naar analogie met wat artikelen 36 e.v. van de kwaliteitswet voorschrijven (cf. surpa: randnrs. 11 en 12).

22. De Autoriteit adviseert om ook om in artikel 14 van het voorontwerp van besluit uitdrukkelijk het respect voor voormelde principes op het vlak van gegevensdeling in de zorg -inzonderheid 'na toestemming van de patiënt' en 'beperkt tot datgene wat noodzakelijk is ter garantie van de continuïteit en kwaliteit van de zorg'- in te schrijven, gebeurlijk onder verwijzing naar (voormelde betreffende bepalingen van) de kwaliteitswet.

Deze verwijzing zou kunnen worden toegevoegd daar waar onder punten 2°, 3° en 4° van artikel 14 sprake is van de voor deze mededeling tussen het ziekenhuis en de huisartsenkring vastgestelde modaliteiten.

Deze verwijzing zou ook kunnen worden toegevoegd in het tweede lid van artikel 14, naast de reeds opgenomen verwijzing naar de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt*.

## **2. Opmaak kwaliteits- en monitoringrapporten op basis van extracties uit patiëntendossiers**

23. Ingevolge artikel 20 van het voorontwerp van besluit moet elk ziekenhuis waken over de voortdurende verbetering van de kwaliteit en de veiligheid van de zorg die het verleent; het stelt daartoe een kwaliteits- en veiligheidsstrategie vast in het kader waarvan het ziekenhuis actiegebieden kiest en (groepen van) indicatoren waarop het zijn actie wil toespitsen (naast de indicatoren opgelijst in artikel 22 van het voorontwerp van besluit).



24. Hiertoe wordt door het ziekenhuis om de vijf jaar een kwaliteitsrapport opgesteld dat, conform artikel 21 van het voorontwerp van besluit, volgende elementen omvat:

*"1° de doelstellingen om de kwaliteit en de veiligheid van de daar verleende zorg te verbeteren;*

*2° de uitgevoerde maatregelen of acties en hun resultaten;*

*3° de geplande maatregelen of acties;*

*4° de wijze waarop het ziekenhuis de mening van de patiënten integreert met het oog op een voortdurende verbetering van de kwaliteit van de zorg en de behandeling;*

*5° de adviezen die het voedingsteam in dit verband heeft ontvangen, alsmede de maatregelen die het naar aanleiding daarvan heeft besloten te nemen."*

25. Voormelde kwaliteits- en veiligheidsstrategie impliceert voorts ook het toezicht op en de bewaking van de (groepen van) indicatoren zoals opgelijst in artikel 22 van het voorontwerp van besluit<sup>5</sup>, hetwelk zijn weerslag vindt in een jaarlijks geactualiseerd monitoringverslag (zie artikel 23 van het voorontwerp van besluit).

Na bevraging terzake verduidelijkt de aanvrager in deze context wat volgt:

*"Les hôpitaux qui mènent ce genre de suivi d'indicateurs et qui ensuite font des rapports, ils le font sur des extractions d'événements/de données déjà enregistrées dans les dossiers des patients, et ils les mettent tous ensemble de manière agrégée et anonymisée afin d'obtenir une fréquence par an, ou une moyenne, ou un pourcentage, ...*

*Par exemple, pour avoir l'indicateur « incidence des septicémies sur cathéter » : on prend tous les dossiers des patients qui ont eu un cathéter et on demande à l'ordinateur avec une query « combien ont aussi une infection du sang/septicémie. Et l'ordinateur va donner 2 chiffres par exemple : 3500 cathéters, 150 septicémie ... > incidence = 4,2%*

*Dans le rapport qualité on ne fait pas une liste avec le nom de tous les patients qui ont eu ce problème, on met juste le chiffre 4,2%. »*

26. De aanvrager bevestigt in deze context ook dat de kwaliteits- en monitoringrapporten zelf steeds anoniem zullen zijn (en dus geen persoonsgegevens in de zin van de AVG zullen bevatten). Inzonderheid betreffende het monitoringrapport, bevestigt de aanvrager dat, hoewel de monitoring van de indicatoren opgelijst in artikel 22 van het voorontwerp van besluit, zal gebeuren aan de hand van extracties uit in de patiëntendossiers geregistreerde informatie, deze steeds een anoniem resultaat zal opleveren.

---

<sup>5</sup> Het betreft een 30-tal indicatoren die betrekking hebben op, enerzijds, de kwaliteit van de organisatie (waaronder aantal klachten van patiënten bij ombudsdienst, % opnames na doorverwijzing, % opnameverklaringen per taal, % overuren van gezondheidszorgberoepen, ...) en, anderzijds, op de kwaliteit aan het bed van de patiënt (waaronder % patiënten met voedingsrisico, incidentie van doorligwonden, van MRSA-infecties, van isolatiemaatregelen, ..., aantal ongeplande heropnames, ...).

27. De Autoriteit brengt hier de toepasselijkheid van artikel 89.1 AVG op verwerkingen met het oog op wetenschappelijke of statistische doeleinden in herinnering. Deze moeten worden omkaderd door passende waarborgen waarbij technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de naleving van het beginsel van de minimale gegevensverwerking te verzekeren. Wanneer dergelijke doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door (verdere) verwerking die de identificatie van de betrokkenen niet of niet langer toelaat, dient op deze wijze te werk te worden gegaan.

28. De (verdere) verwerking voor wetenschappelijke en statistische doeleinden gebeurt dus bij voorkeur aan de hand van anonieme gegevens<sup>6</sup>. Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te bereiken, kunnen gepseudonimiseerde<sup>7</sup> persoonsgegevens worden gebruikt.

29. Zoals gebruikelijk, herhaalt de Autoriteit in dit verband dat de identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking. Transparantie m.b.t. de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimisatieproces. Voor het overige verwijst de Autoriteit naar advies 05/2014 van de Werkgroep « Artikel 29 » over gegevensbescherming, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, over de anonimiseringstechnieken<sup>8</sup>.

30. De Autoriteit vestigt de aandacht van de aanvrager op het feit dat er dus een verschil bestaat tussen gepseudonimiseerde gegevens, die in artikel 4.5) van de AVG worden gedefinieerd als gegevens die *"niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt"* en geanonimiseerde gegevens, die niet langer met redelijke middelen aan een bepaalde persoon kunnen worden toegeschreven, en dat enkel deze laatste geen persoonsgegevens meer vormen en dus overeenkomstig overweging 26 zijn uitgesloten van de werkingsfeer van de AVG<sup>9</sup>.

31. Uit het voorgaande volgt dat als er sprake is van pseudonimisering (en niet anonimisering):

---

<sup>6</sup> Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (art. 4.1) AVG, a contrario).

<sup>7</sup> "Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld." (zie artikel 4.5) AVG).

<sup>8</sup> Dit advies is beschikbaar op volgend adres: [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_nl.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf)

<sup>9</sup> Voor meer informatie, zie de opinie 5/2014 (WP216) mbt anonimiseringstechnieken, 2.2.3, blz. 10 van de Groep 29, [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf) (uitsluitend beschikbaar in het Engels).

- er moet worden verwezen naar het verslag van het Europees Agentschap voor Cyberbeveiliging betreffende technieken en goede praktijken voor pseudonimisering<sup>10</sup>;
- deze verwerking moet worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet voldoen aan de heersende beginselen ter zake<sup>11</sup>.

32. Artikel 23 van het voorontwerp van besluit voorziet dat het kwaliteitsrapport en het monitoringverslag worden toegezonden aan/ter beschikking gesteld van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.

33. In de mate dat het Verenigd College, in navolging van artikel 5 en 6 van de ordonnantie van 4 april 2019 *betreffende de oprichting, de erkenning, de programmatie en de erkenningsprocedures van de ziekenhuizen, vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen of ziekenhuisactiviteiten*, bevoegd is voor de erkenning van ziekenhuizen en vormen van samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen of ziekenhuisactiviteiten, op basis van de terzake opgelegde normen, roept deze mededeling geen bijzondere bedenkingen op. Bovendien bevestigt de aanvrager dat deze rapporten en verslagen steeds anoniem zullen zijn.

34. Artikel 23, eerste lid, van het voorontwerp van besluit preciseert eveneens dat het kwaliteitsrapport zal worden gepubliceerd op de website van het ziekenhuis. In de mate dat de opmaak van het kwaliteitsrapport gepaard zou gaan of het rechtstreeks gevolg zou zijn van statistisch onderzoek aan de hand van persoonsgegevens, herinnert de Autoriteit eraan dat het ziekenhuis, voorafgaand aan de terbeschikkingstelling van zijn statistische resultaten aan het publiek, een nauwgezette controle moet uitvoeren naar de onmogelijkheid om de betrokken(en) (patiënten) te identificeren op basis van deze resultaten.<sup>12</sup>

35. De Autoriteit neemt, tot slot, akte van het feit dat het monitoringverslag ook kan worden geraadpleegd door het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad (zie artikel 23, tweede lid, van het voorontwerp van besluit). Als studiedienst van de diensten van het Verenigd

---

<sup>10</sup> ENISA: <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> en <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>;

<sup>11</sup> Hetzelfde geldt voor het proportionaliteitsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van "*minimale gegevensverwerking*" dat inhoudt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, overeenkomstig artikel 5, § 1, c), van de AVG.

<sup>12</sup> De Autoriteit herhaalt dat transparantie m.b.t. de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie (daarbij kan bv. gedacht worden aan de 'small cells' problematiek) elementen zijn die bijdragen aan een weloverwogen aanpak van het anonimisatieproces. Voor het overige kan ook hier verwezen worden naar het advies nr. 05/2014 van de Werkgroep "artikel 29" over gegevensbescherming, voorganger van het Europees Comité voor Gegevensbescherming, over de anonimiseringstechnieken."

College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie<sup>13</sup>, roept de raadpleging van het monitoringverslag door voormeld Observatorium evenmin bijzondere bedenkingen op.

## **OM DEZE REDENEN**

### **de Autoriteit,**

#### **is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het voorontwerp van besluit:**

- het uitdrukkelijk inschrijven in artikelen 4, 5, 6, 7, 9, 13 en 14 van het respect voor de principes op het vlak van gegevensdeling in de zorg -inzonderheid 'na toestemming van de patiënt' en 'beperkt tot datgene wat noodzakelijk is ter garantie van de continuïteit en kwaliteit van de zorg'- gebeurlijk onder verwijzing naar de terzake relevante artikelen (36 e.v.) van de kwaliteitswet (zie randnrs. 13, 17 en 22);
- herformulering van artikel 4, §1 naar een voor het ziekenhuis zelf steeds haalbare verplichting (zie randnr. 18);

#### **wijst op het belang van:**

- de toepasselijkheid van artikel 89.1 AVG op (verdere) verwerkingen met het oog op wetenschappelijke of statistische doeleinden (zie randnrs. 27 e.v.).

Voor het Kenniscentrum,  
(get.) Cédrine Morlière, Directeur

---

<sup>13</sup> Zie artikel 2 van de ordonnantie van 19 juli 2007 *betreffende het preventieve gezondheidsbeleid*.