



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 105/2022 van 3 juni 2022

Betreft: Adviesaanvraag betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (CO-A-2022-102)

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit"),
aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, de heer Yves-Alexandre de Montjoye en de heer Bart Preneel;

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

Gelet op 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 de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 27 april 2022 ;

Brengt op 3 juni 2022 het volgende advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht om het advies van de Autoriteit aangaande artikel X van het voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (hierna "het voorontwerp van wet" of "het voorontwerp").
2. Dit artikel X van voorontwerp van wet strekt ertoe **uitdrukkelijk te bepalen dat de FOD Volksgezondheid aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg** (hierna het "KCE") **de gegevens ter beschikking stelt die zijn opgenomen in de "minimale verpleegkundige gegevens" en de "personeelsgegevens" die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van wetenschappelijke studies die binnen het kader van zijn wettelijke taken vallen.**
3. Krachtens artikel 262 van de programmawet van 24 december 2002 (hierna "de wet van 24 december 2002"), heeft het KCE « *als doel het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging* »¹. Artikel 265 van de wet van 24 december 2002 vertrouwt deze opdracht toe aan het KCE: « *Het KCE analyseert de gegevens over de ziekenhuizen bedoeld in artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen* » (hierna "de wet van 29 april 1996") en artikel 266 van deze wet van 24 december 2002 bepaalt dat het KCE « *bevoegd (is) om analyses uit te voeren op basis van gecodeerde gegevens andere dan die bedoeld in artikel 265 in verband met de in artikelen 263 en 264 bedoelde opdrachten* »².

¹ De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna "CPBL" genoemd), de rechtsvoorganger van de Autoriteit, heeft een advies uitgebracht over het wetsontwerp inzake de oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, advies nr. 33/2002 van 22 augustus 2002.

² Artikel 261, 4° van de wet van 24 december 2002 defineert het begrip "gecodeerde gegevens" als "gegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar natuurlijk persoon". De Autoriteit vestigt de aandacht op het feit dat er 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 werkingssfeer van de AVG. In het onderhavige geval merkt de Autoriteit op dat "gecodeerde gegevens" eerder lijken te vallen onder de categorie van gepseudonimiseerde gegevens dan onder die van anonieme gegevens.

4. Artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen³ bepaalt:

«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 88 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 natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben, tenzij deze nodig zijn om de ambtenaren aangestelden of adviserend artsen aangewezen in artikel 127 de waarachtigheid van de medegedeelde gegevens te laten nagaan. [...] »

5. Het is ter uitvoering van deze wetsbepaling dat de Koning het koninklijk besluit van 27 april 2007 heeft vastgesteld houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. (hierna "het koninklijk besluit van 27 april 2007")⁴. Dit koninklijk besluit bepaalt de administratieve, medische, verpleegkundige en personeelsgegevens die moeten worden opgenomen in de " Minimale Klinische Gegevens", dat moet worden bezorgd aan de FOD Volksgezondheid. De te registreren gegevens maken geen rechtstreekse identificatie mogelijk van de natuurlijke personen waarop zij betrekking hebben⁵.
6. Uit de artikelen 153, § 1 en 156 van de wet van 29 april 1996, zoals deze thans van kracht zijn, volgt dat het KCE reeds toegang kan hebben tot de gegevens van de patiënt (die - ter herinnering - geen rechtstreekse identificatie van de patiënt mogelijk maken⁶) en tot de medische gegevens die zijn

³ De laatste versie van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen werd gecoördineerd op 10 juli 2008.

⁴ De CBPL bracht twee adviezen uit over het ontwerp van koninklijk besluit dat het koninklijk besluit van 27 april 2007 is geworden: Advies nr. 14/2006 van 24 mei 2006 en advies nr. 2/2007 van 17 januari 2007.

⁵ En dit overeenkomstig artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen («[...] 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. [...] »). Voor een lijst van de gegevens die moeten worden geregistreerd, zie de artikelen 11 tot en met 14 van het koninklijk besluit van 27 april 2007. Ook hier merkt de Autoriteit op dat dergelijke gegevens, indien zij met redelijke middelen aan een specifieke persoon kunnen worden toegeschreven, gepseudonimiseerde gegevens zijn (waarvan de verwerking onder de GDPR valt), en geen geanonimiseerde gegevens.

⁶ Overeenkomstig artikel 11 van het Koninklijk Besluit van 27 april 2007 omvatten de gegevens van de patiënt het geboortjaar van de patiënt, het geslacht van de patiënt, de gemeente waar de patiënt zijn hoofdverblijfplaats heeft, de nationaliteit van de patiënt (hetzij onderdaan van één van de volgende zes landen : de Belgische, Duitse, Franse, Luxemburgse, Nederlandse of Britse nationaliteit wanneer de betrokken patiënt staatsburger is van één van deze zes landen (België, Duitsland, Frankrijk, Luxemburg, Nederland en het Verenigd Koninkrijk); voor de burgers van de Europese Unie, hetzij - voor de niet-Europeaanen -

opgenomen in de "Minimale Klinische Gegevens", voor zover deze gegevens noodzakelijk zijn *« enerzijds met het oog op de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds op de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid »*.

7. Door in artikel 153, § 1 van de wet van 29 april 1996 een definitie op te nemen van de begrippen "minimale verpleegkundige gegevens" en "personeelsgegevens" en door artikel 157 van de wet van 29 april 1996 opnieuw op te nemen, beoogt het wetsontwerp de FOD Volksgezondheid te verplichten de "minimale verpleegkundige gegevens" en de "personeelsgegevens" die nodig zijn voor de uitvoering van wetenschappelijke studies die binnen het kader van zijn wettelijke opdrachten vallen, ter beschikking te stellen van het KCE.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

8. De Autoriteit merkt op dat **de bepaling die haar voor advies is voorgelegd deel uitmaakt van een complex regelgevend en institutioneel kader** waarbij verschillende instellingen betrokken zijn, die elk verantwoordelijk zijn voor afzonderlijke maar onderling verbonden taken:
 - De ziekenhuizen zijn, overeenkomstig artikel 92 van de gecoördineerde wetten op de ziekenhuizen en het koninklijk besluit van 27 april 2007, verplicht aan de minister die Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft (en dus aan de FOD Volksgezondheid) "*statistische gegevens*" betreffende de ziekenhuizen en de "*medische activiteiten*" van de ziekenhuizen mee te delen⁷; (na deze te hebben geregistreerd in de "Minimale Klinische Gegevens") ;
 - het KCE is verantwoordelijk voor het uitvoeren van wetenschappelijke studies, onder meer om: *« kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten »*⁸ ;
 - de FOD Volksgezondheid is, krachtens de bepalingen van het ontwerp, verplicht om aan het KCE de gegevens ter beschikking te stellen die vervat zijn in de "minimale verpleegkundige gegevens"

het continent waartoe het land van hun nationaliteit behoort), de manier waarop de patiënt verzekerd is naar Belgisch, Europees of vreemd recht, de heropname na ontslag uit hetzelfde ziekenhuis.

⁷ Ter herinnering: artikel 92 van de gecoördineerde wetten op de ziekenhuizen is ten uitvoer gelegd door het koninklijk besluit van 27 april 2007, dat de precieze gegevens bepaalt die in de Minimale Klinische Gegevens moeten worden geregistreerd en aan de minister van Volksgezondheid moeten worden meegegeven.

⁸ Zie artikel 262 van de wet van 24 december 2002.

en de "personeelsgegevens" die haar door de ziekenhuizen worden meegedeeld krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en het koninklijk besluit van 27 april 2007.

9. In dit advies voert de Autoriteit geen analyse uit van de conformiteit van het rechtskader (dat reeds van kracht is) met betrekking tot de "Minimale Klinische Gegevens" en de mededeling aan het KCE van de gegevens van de patiënt en de daarin vervatte medische gegevens. Evenmin onderzoekt de Autoriteit de conformiteit van het rechtskader (dat reeds van kracht is) waarbinnen het KCE zijn taken uitvoert (en, in voorkomend geval, persoonsgegevens verwerkt). **In dit advies beperkt de Autoriteit haar onderzoek tot de haar voorgelegde ontwerpbeplating, die tot doel heeft het KCE toegang te verlenen tot de verpleegkundige en personeelsgegevens die zijn opgenomen in de "Minimale Klinische Gegevens"**⁹ **voor zover de toegang tot deze gegevens noodzakelijk is voor de uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek dat binnen zijn wettelijke opdrachten valt.**
10. Het voorontwerp beoogt artikel 153, § 2, van de wet van 29 april 1996 aan te vullen met een definitie van de begrippen "minimale verpleegkundige gegevens" en "personeelsgegevens".
11. Het begrip «*minimale verpleegkundige gegevens*» krijgt deze definitie «*de verpleegkundige gegevens die geregistreerd worden op basis van de reglementering met betrekking tot de mededeling van ziekenhuisgegevens aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft*».
12. Het begrip «personeelsgegevens» wordt gedefinieerd als «personeelsgegevens die geregistreerd worden op basis van de reglementering met betrekking tot de mededeling van ziekenhuisgegevens aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft».
13. **Definities van deze begrippen voldoen niet aan de nauwkeurigheds- en voorspelbaarheidvereiste die noodzakelijk is voor elke norm die ingrijpt in het recht op persoonlijke levenssfeer en het recht op bescherming van persoonsgegevens.** Deze definities stellen de betrokkenen immers niet in staat gemakkelijk en precies te bepalen welke gegevens onder de begrippen "minimale verpleegkundige gegevens" en "personeelsgegevens" vallen.
14. Op de vraag of het begrip "*minimale verpleegkundige gegevens*" in het ontwerp verwijst naar de verpleegkundige gegevens die zijn opgenomen in de "Minimale Klinische Gegevens" die zijn ingevoerd bij het koninklijk besluit van 27 april 2007, antwoordt de afgevaardigde van de minister bevestigend en preciseert hij: «Volgens de huidige regelgeving stemt deze omschrijving inderdaad overeen met de verpleegkundige gegevens bedoeld in artikel 13, van het besluit van 27/4/2007. Evenwel, zonder in de

⁹ Deze registratie van verpleegkundige en personeelsgegevens in de "Minimale Klinische Gegevens" wordt geregeld door het Koninklijk Besluit van 27 april 2007.

wet rechtstreeks te verwijzen naar de lagere norm. Zie in dat opzicht vb. adviezen van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, nr. 24.902/1, gegeven op 6 februari 1996 en nr. 47.459/2/3, gegeven op 25/11/2009». Hetzelfde geldt voor het begrip "*personeelsgegevens*" waarvan de afgevaardigde van de minister bevestigde dat het hier gaat over "*gegevens betreffende het personeel*" die zijn opgenomen in de minimale klinische gegevens (zie artikel 14 van het koninklijk besluit van 27 april 20047).

15. In zijn advies 47.459/2 schrijft de Raad van State, met betrekking tot het begrip "minimale klinische gegevens" dat is ingevoegd in artikel 153 van de wet van 29 april 1996, het volgende (het is de Autoriteit die vertaalt):

« Afgezien van het feit dat de verwijzing in artikel 35 van de ontwerptekst naar de begrippen "patiëntgegevens" en "medische gegevens" niet erg nauwkeurig is, moet worden opgemerkt dat de ontwerptekst het begrip "minimale klinische gegevens" wil definiëren door te verwijzen naar regels die zijn vastgesteld door de normatieve macht die ondergeschikt is aan de wetgever, namelijk de Koning. Een dergelijke procedure is niet adequaat, niet alleen vanuit het oogpunt van rechtszekerheid, maar ook omdat zij erop neerkomt dat aan de uitvoerende macht een te ruime delegatie wordt verleend.

In dit verband zij verwezen naar de opmerking die de afdeling Wetgeving van de Raad van State in haar advies 24.902/1 van 6 februari 1996 maakte met betrekking tot het begrip "minimale klinische gegevens over een voorontwerp van amendement van de regering in het wetsontwerp dat op 29 april 1996 de wet houdende sociale bepalingen is geworden.

In dit advies merkte de afdeling Wetgeving het volgende op:

"Voor de toepassing van de in de amendementen vervatte regelgeving is het van belang dat er geen onduidelijkheid bestaat over de reikwijdte van het begrip "minimale klinische gegevens". Deze gegevens worden echter niet nader omschreven in de amendementen die voor advies zijn voorgelegd en kunnen in feite alleen worden afgeleid uit het koninklijk besluit van 6 december 1994 tot vaststelling van de regels volgens welke bepaalde gegevens moeten worden meegedeeld aan de minister die Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft [noot van de redactie: dit koninklijk besluit is ingetrokken en vervangen door het koninklijk besluit van 27 april 2007]. Er wordt aanbevolen dat de definitie van deze minimale gegevens in kwestie niet uitsluitend wordt voorbehouden aan de lagere normatieve macht, de Koning, maar dat de amendementen worden aangevuld met de vermelding van ten minste de essentiële elementen van de definitie

van het begrip "minimale klinische gegevens", zodat de nadere invulling van dit begrip niet wordt overgelaten aan de Koning, aan wie het uitdrukkelijk zou kunnen worden toevertrouwd".

Deze opmerking is mutatis mutandis van toepassing op dit hoofdstuk".

16. De Autoriteit begrijpt dat het beginsel van de hiërarchie van normen zou worden ondermijnd indien het ontwerp de begrippen "minimale verpleegkundige gegevens" en "personeelsgegevens" zou definiëren door rechtstreeks te verwijzen naar een norm van lagere rang, in dit geval het Koninklijk besluit van 27 april 2007. Het is echter van belang dat de auteur van het wetsontwerp ervoor zorgt dat de daarin genoemde begrippen met de nodige nauwkeurigheid en voorspelbaarheid worden gedefinieerd. Daartoe **stelt de Autoriteit voor dat de auteur van het ontwerp de definities wijzigt door een verwijzing toe te voegen naar artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen**, aangezien deze wetsbepaling de rechtsgrondslag vormt voor het koninklijk besluit van 27 april 2007. **Deze toevoeging maakt het mogelijk de nauwkeurigheid en voorspelbaarheid te verbeteren van de definities die door het voorontwerp van wet aan artikel 153 van de wet van 29 april 1996 worden toegevoegd, en tegelijkertijd te vermijden dat een begrip dat in een wetsbepaling is opgenomen, wordt gedefinieerd door verwijzing naar een bepaling van lagere rangorde.**
17. Het begrip "*minimale verpleegkundige gegevens*" zou de volgende definitie kunnen krijgen: «*de verpleegkundige gegevens die krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen door de ziekenhuizen moeten worden geregistreerd en meegedeeld aan de minister die bevoegd is voor de Volksgzondheid*».
18. Het begrip "personeelsgegevens" zou dan kunnen worden gedefinieerd als «personeelsgegevens die krachtens artikel 92 van de gecoördineerde wetten op de ziekenhuizen door de ziekenhuizen moeten worden geregistreerd en medegedeeld aan de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid ».
19. Artikel 157 van de wet van 29 april 1996, zoals hernomen in het voorontwerp van wet bepaalt dat:

« De federale overheidsdienst stelt aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg de minimale verpleegkundige gegevens en de personeelsgegevens die

nodig zijn voor het verrichten van wetenschappelijke studies binnen het kader van de wettelijk voorziene opdrachten, rechtstreeks ter beschikking.

Deze terbeschikkingstelling van gegevens beperkt (blijft) tot de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de betrokken wetenschappelijke studie.

Voor de in dit artikel bedoelde terbeschikkingstelling en gebruik van bedoelde gegevens, is geen machtiging vereist, en dit noch in het kader van de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens, noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid. »

20. De Autoriteit neemt nota van de garantie in de ontwerpbeplanning dat «*deze terbeschikkingstelling van gegevens blijft beperkt tot de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de betrokken wetenschappelijke studie*». De afgevaardigde van de minister bevestigde dat de gegevensstroom tussen de FOD Volksgezondheid en het KCE dus niet automatisch zal verlopen, maar pas na een verzoek van het KCE waarin het aangeeft tot welke categorieën van gegevens het toegang wenst te hebben om de betrokken wetenschappelijke studie uit te voeren. De Autoriteit vestigt dan ook de aandacht van de FOD Volksgezondheid op zijn verplichting om vóór elke mededeling van gegevens na te gaan of deze werkelijk nodig zijn om het KCE in staat te stellen de betrokken wetenschappelijke studie uit te voeren, die moet behoren tot de wettelijke taken van het KCE¹⁰.
21. Overigens vestigt de Autoriteit de aandacht van de FOD Volksgezondheid en het KCE op artikel 20 van de WVG dat de verplichting oplegt aan «*de federale overheid, die op basis van artikel 6.1.c) en e) van de AVG, persoonsgegevens doorgeeft aan enig andere overheid of privéorgaan, deze doorgifte moet formaliseren in een protocol dat tot stand komt tussen de initiële verwerkingsverantwoordelijke en de verwerkingsverantwoordelijke ontvanger van de gegevens*»¹¹.

OM DIE REDENEN,

is de Autoriteit van oordeel dat de definities van "minimale verpleegkundige gegevens" en "personeelsgegevens" moeten worden herzien om ervoor te zorgen dat zij voldoen aan

¹⁰ Deze verplichting vloeit voort uit artikel 1.1.c) van de AVG, alsook uit de ontwerpbeplanning.

¹¹ In dit verband verwijst de Autoriteit naar haar aanbeveling van 31 januari 2020 betreffende de draagwijdte van de verplichting om een protocol te sluiten om de mededelingen van persoonsgegevens door de federale publieke sector te formaliseren, (Aanbeveling nr. 02/2020).

de eis van voorspelbaarheid die is vereist voor normen die een inmenging vormen in het recht op privacy (overw. 11-18)

vestigt de Autoriteit de aandacht van de FOD Volksgezondheid en het KCE op de verplichting die artikel 20 van de WVG hen oplegt om een protocol te sluiten om de gegevensmededelingen die zullen plaatsvinden, te formaliseren (overw. 21)

Voor het Kenniscentrum,

(get.) Jean-Michel Serna - Verantwoordelijke a.i. van het Kenniscentrum