



Advies n° 59/2017 van 11 oktober 2017

Betreft: Adviesaanvraag aangaande een voorontwerp van ministerieel besluit tot nadere omschrijving van de registraties door de zorgprogramma's cardiale pathologie B en de regels voor de publicatie van de indicatoren (CO-A-2017-040)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

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

Gelet op het verzoek om advies van de heer Jo Vandeurzen, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin ontvangen op 13/06/2017;

Gelet op het verslag van Dhr. Dirk Van Der Kelen;

Brengt op 11 oktober 2017 het volgend advies uit:

Voorafgaande algemene opmerking

De Commissie vestigt er de aandacht op dat er recent nieuwe Europese regelgeving inzake de bescherming persoonsgegevens werd uitgevaardigd: de algemene Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en de Richtlijn voor Politie en Justitie. Deze teksten verschenen in het Europese Publicatieblad van 4 mei 2016^[1].

De verordening, meestal AVG (algemene verordening gegevensbescherming) genaamd, is van kracht geworden twintig dagen na publicatie, nl. op 24 mei 2016 en wordt, twee jaar later, automatisch van toepassing: 25 mei 2018. De richtlijn voor politie en justitie moet via nationale wetgeving omgezet worden tegen uiterlijk 6 mei 2018.

Voor de Verordening betekent dit dat vanaf 24 mei 2016, en gedurende de termijn van twee jaar voor de tenuitvoerlegging, op de lidstaten enerzijds een positieve verplichting rust om alle nodige uitvoeringsbepalingen te nemen en anderzijds ook een negatieve verplichting, de zogenaamde "onthoudingsplicht". Laatstgenoemde plicht houdt in dat er geen nationale wetgeving mag worden uitgevaardigd die het door de Verordening beoogde resultaat ernstig in gevaar zou brengen. Ook voor de Richtlijn gelden gelijkaardige principes.

Het verdient dan ook aanbeveling om desgevallend nu reeds op deze teksten te anticiperen. En het is in de eerste plaats aan de adviesaanvrager(s) om hier rekening mee te houden in zijn (hun) voorstellen of ontwerpen. De Commissie heeft in onderhavig advies, in de mate van het mogelijke en onder voorbehoud van mogelijke bijkomende toekomstige standpunten, alvast gewaakt over de hoger geschetste negatieve verplichting.

^[1] 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 (algemene verordening gegevensbescherming)

Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna: de aanvrager), verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een voorontwerp van ministerieel besluit tot nadere omschrijving van de registraties door de zorgprogramma's cardiale pathologie B en de regels voor de publicatie van de indicatoren (hierna: het voorontwerp van besluit).

Context

2. Het voorontwerp van besluit geeft uitvoering aan de artikelen 3, 4 en 7 van het besluit van de Vlaamse Regering *tot vaststelling van de aanvullende normen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden*¹ (hierna: het besluit van de Vlaamse regering).
3. Het voorontwerp van besluit omschrijft de gegevens die ziekenhuizen moeten registreren om een kwaliteitscontrole van hun zorgprogramma's "cardiale pathologie B" mogelijk te maken. De geregistreerde gegevens strekken tot het opstellen van welbepaalde kwaliteitsindicatoren die het betrokken ziekenhuis en het Vlaams agentschap Zorg en Gezondheid nadien publiceren op hun respectieve websites. De registratie van deze gegevens en de publicatie van de kwaliteitsindicatoren zijn noodzakelijk om de officiële erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie B" te verkrijgen en te behouden.
4. Sinds de Zesde Staatshervorming behoort de principiële bevoegdheid tot het bepalen van de erkenningsnormen inzake ziekenhuizen toe aan de gemeenschappen². Voordien gold een federaal bevoegdheidsvoorbehoud voor het vaststellen van de nationale erkenningsnormen inzake ziekenhuizen, maar het Grondwettelijk Hof aanvaardde reeds in 1998 dat de gemeenschappen aanvullende erkenningsnormen mochten vaststellen op voorwaarde dat deze niet afwijken van de federale basisnorm en geen negatieve financiële weerslag teweegbrengen op de exploitatie, de ziekte- en invaliditeitsverzekering, de basisregels betreffende de programmatie en betreffende de financiering van de infrastructuur³.

¹Besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 *tot vaststelling van de aanvullende normen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden*, BS 13 juni 2013.

²Art. 5, §1, 1, *Bijzondere Wet op de Hervorming der Instellingen (BWHI)*, van 8 augustus 1980, BS 15 augustus 1980 (zoals gewijzigd door artikel 6 van de *Bijzondere Wet van 6 januari 2014 met betrekking tot de Zesde Staatshervorming*, BS 31 januari 2014); *Parl. St. Senaat*, 2012-2013, nr. 5-2232/1, p. 28. De uitoefening van deze bevoegdheid is echter onderworpen aan een uitgebreid overlegmechanisme, een verplichte doorlichting door het Rekenhof en het akkoord van de federale regering.

³Grondwettelijk Hof, Arrest 15 juli 1998, nr. 83/98, B.5.9.

5. Het besluit van de Vlaamse regering en het daaruit voortvloeiende voorontwerp van besluit kaderen binnen de uitoefening van de bevoegdheid tot het bepalen van aanvullende erkenningsnormen zoals deze bestond nog voor de inwerkingtreding van de Zesde Staatshervorming. Meer in het bijzonder vormen zij een precisering en een aanvulling op het koninklijk besluit van 15 juli 2004⁴ dat de erkenningsnormen die alle zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten naleven, vastlegt⁵. Artikel 11 van dit koninklijk besluit definieert de zorgprogramma's "cardiale pathologie B" en omschrijft welke activiteiten zij omvatten: invasieve diagnostiek (1), interventionele, niet-chirurgische therapie (2) en cardiochirurgie (3).

6. Artikelen 22 en 22/1 van dit koninklijk besluit bepalen welke gegevens ziekenhuizen minimaal moeten registreren met het oog op het mogelijk maken van een effectieve kwaliteitsopvolging van hun zorgprogramma's "cardiale pathologie B". De registratie van de gegevens moet het proces, de structuur en het resultaat van de zorg omvatten en de verschillende fasen van diagnose en behandeling van de patiënt beschrijven. De nadere omschrijving van de te registreren gegevens gebeurt door het college van geneesheren voor de zorgprogramma's cardiale pathologie dat krachtens een koninklijk besluit van 15 februari 1999 bevoegd is tot het vastleggen van een geïnformatiseerd registratiemodel⁶. Aangezien dit college nog geen registratiemodel heeft aangenomen, moeten ten minste de gegevens vermeld in de bijlage aan het koninklijk besluit van 15 juli 2004 worden bijgehouden, zijnde:
 - geboortjaar van de patiënt;
 - geslacht van de patiënt;
 - datum, plaats en duur van de ingreep;
 - bijzondere codes van de ingreep (RIZIV, ICD9, CM, CPT);
 - de wijze van opname van de patiënt (eigen transport, MUG,...);
 - vermelding of het een primaire opname of een secundaire opname (met name een opname na doorverwijzing van een ander zorgprogramma "cardiale pathologie") betreft.

7. Voor invasieve procedures moeten bovendien de mortaliteit en de complicaties in functie van de ernst van de pathologie ook worden geregistreerd om nadien de effectieve mortaliteit te vergelijken met de mortaliteit voorspeld in functie van de kenmerken van de patiënt.

⁴Koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, BS 13 september 2004. Dit koninklijk besluit geeft uitvoering aan artikel 12 van de Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, BS 7 november 2008.

⁵Raad van State, advies 13 mei 2013, [53.194/1](#), randnummer 1.

⁶Art. 8, 2° koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, BS 25 maart 1999.

8. Om een proliferatie van het aantal erkende zorgprogramma's te vermijden besloot de Vlaamse regering bij haar besluit van 24 mei 2013 aanvullende, strengere normen op te leggen inzake de erkenning van de zorgprogramma's "cardiale pathologie B". Artikel 3 van het besluit van de Vlaamse regering bepaalt dat met het oog op de evaluatie van de zorgkwaliteit en de patiëntveiligheid, een algemeen ziekenhuis dat haar erkenning wil verkrijgen of behouden een aantal gegevenscategorieën moet registreren.
9. Artikel 3, laatste lid van het besluit van de Vlaamse regering vermeldt dat de Vlaamse minister bevoegd voor gezondheidsbeleid de te registreren gegevens nader kan omschrijven en de minimale voorwaarden kan vastleggen waaraan de registratie en het bezorgen van de gegevens moeten voldoen. Het voorliggende voorontwerp van besluit geeft uitvoering aan deze bepaling en verduidelijkt voor ieder van de gegevenscategorieën vermeld in artikel 3 van het besluit van de Vlaamse regering, welke gegevens precies moeten worden geregistreerd.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Voorafgaande opmerking

10. De Commissie wenst de aandacht te vestigen op de ambitie om te evolueren naar een globale, goed gecoördineerde regeling inzake multifunctionele gegevensinzameling bij ziekenhuizen, zoals vastgelegd in het actieplan e-gezondheid 2013-2018⁷. Het voorontwerp van besluit noch het besluit van de Vlaamse regering bepalen duidelijk hoe het betrokken ziekenhuis de opnamegegevens registreert. Hierdoor ontstaat het risico dat het voorontwerp van besluit aanleiding geeft tot ad hoc registraties van gegevens inzake de opnames van STEMI⁸-patiënten, terwijl deze gegevens beter automatisch zouden moeten kunnen worden afgeleid uit de primaire processen in het ziekenhuis.
11. Het onnodig dupliceren van data verhoogt de kans op fouten bij de registratie. Bovendien bouwt men een structurele gegevensredundantie in met het gevaar op inconsistenties tussen de verschillende gegevensbronnen. Volgens artikel 4, §1, 4° WVP dienen echter alle redelijke maatregelen te worden getroffen om gegevens die onnauwkeurig of onvolledig zijn te verbeteren. Daarenboven ondermijnt de versnippering van persoonsgegevens die voortvloeit uit de meervoudige ad hoc registraties, een degelijke organisatie van de informatiebeveiliging (cfr. infra: randnummers 32 en 33).

⁷<http://www.plan-egezondheid.be/egezondheidslandschap-in-2019/#zorg>.

⁸ ST-Elevatie-Myocard-Infarct

2. Rechtsgrondslag voor de verwerking

12. De gegevens die het algemeen ziekenhuis registreert in navolging van het voorontwerp van besluit zijn grotendeels persoonsgegevens die de gezondheid van de patiënt betreffen. Ingevolge artikel 7, §1 WVP is de verwerking van deze gevoelige gezondheidsgegevens principieel verboden. Dit verbod is niet van toepassing indien de verantwoordelijke van de verwerking zich kan beroepen op één van de rechtvaardigingsgronden van artikel 7, §2 WVP.
13. Krachtens artikel 7, §2, e) kunnen gezondheidsgegevens worden verwerkt wanneer de formele wet of het decreet, om redenen van zwaarwegend algemeen belang, dit verplicht. *In casu* vloeit de verplichting tot het registreren van de gezondheidsgegevens voort uit de samenlezing van het besluit van de Vlaamse regering en het koninklijk besluit van 15 juli 2004⁹ tot vaststelling van de erkenningsnormen voor de zorgprogramma's "cardiale pathologie".
14. De wettelijke bepalingen die direct ten grondslag liggen aan deze uitvoeringsbesluiten voorzien niet in een uitdrukkelijke plicht tot het registreren van gezondheidsgegevens. Artikel 29 van het decreet van 20 maart 2009¹⁰, dat dient als rechtsgrondslag voor het besluit van de Vlaamse regering, delegeert slechts de bevoegdheid tot het vaststellen van aanvullende erkenningsnormen aan de Vlaamse regering. Artikel 12 van de wet op de ziekenhuizen¹¹, waar het koninklijk besluit van 15 juli 2004 uitvoering aan geeft, schrijft evenmin uitdrukkelijk de registratie van bepaalde gezondheidsgegevens voor, maar bepaalt wel dat de Koning normen inzake kwaliteit en kwaliteitsopvolging kan bepalen die noodzakelijk zijn voor de erkenning van een zorgprogramma.
15. Artikel 20 van de wet op de ziekenhuizen voorziet in een interne en externe toetsing van de kwaliteit van de medische activiteit. Dit wetsartikel schrijft wel uitdrukkelijk voor dat de ziekenhuizen hiertoe een interne registratie opzetten om te kunnen rapporteren over de kwaliteit van haar medische zorgverlening. Aangezien de kwaliteitsbewaking van de gezondheidszorg in aanmerking komt als zwaarwegend algemeen belang kan dit artikel de formeel wettelijke rechtsgrondslag uitmaken die vereist is krachtens artikel 7, §2, e) WVP.

⁹Koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, BS 13 september 2004. Dit koninklijk besluit geeft uitvoering aan artikel 12 van de Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, BS 7 november 2008.

¹⁰Decreet van 20 maart 2009 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, BS 6 april 2009.

¹¹ Dit koninklijk besluit geeft uitvoering aan artikel 12 van de Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, BS 7 november 2008.

16. Daarnaast kan de verwerking eveneens steunen op artikel 7, §2, j) WVP om de registratie en uitwisseling van deze gezondheidsgegevens te legitimeren. De registratie van gezondheidsgegevens met het oog op het vrijwaren van een kwalitatief hoogstaande gezondheidszorg kan worden beschouwd als een verwerking die noodzakelijk is voor het beheer van de gezondheidsdiensten, handelend in het belang van de betrokkene. De kwaliteitsopvolging van de dienstverlening is immers intrinsiek verbonden met de veiligheid en dus de belangen van de patiënt.
17. Hoewel het voorontwerp van besluit *prima facie* een legitieme rechtsgrond lijkt te hebben, verzoekt de Commissie de steller van het ontwerp om duidelijkheid te scheppen in de precieze rechtsgrond waarop het voorontwerp van besluit zich steunt (7, §2, e) WVP dan wel 7, §2, j) WVP).

3. Doeleinde

18. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2° WVP is de verwerking van persoonsgegevens slechts toegelaten voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
19. Artikel 3 van het besluit van de Vlaamse regering stelt uitdrukkelijk het doeleinde vast dat het voorontwerp van besluit nastreeft: de registratie van de gegevens dient tot een evaluatie van de zorgkwaliteit en de patiëntveiligheid. Deze doelstelling blijkt eveneens uit artikel 22, §1 van koninklijk besluit van 15 juli 2004, waar het besluit van de Vlaamse regering op verder bouwt. De Commissie is van mening dat de evaluatie van de zorgkwaliteit en het waken over de patiëntveiligheid gerechtvaardigde doeleinden zijn in de zin van artikel 4, §1, 2° WVP.
20. Het voorontwerp van besluit zelf voegt impliciet nieuwe doeleinden toe aan het besluit van de Vlaamse regering. Artikel 9 van het voorontwerp van besluit schrijft immers voor dat het ziekenhuis de geregistreerde gegevens eveneens invoert in twee databanken die niet noodzakelijk dezelfde doelstellingen nastreven als het waken over de zorgkwaliteit en de patiëntveiligheid:
 - de STEMI-databank van de BIWAC¹²;
 - de QERMID¹³-databank van het RIZIV.

¹²Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology.

¹³Quality Electronic Registration of Medical Implant and invasive Devices

21. De STEMI-databank is opgezet door het college van geneesheren voor de zorgprogramma's cardiale pathologie en registreert gevallen van ST-elevatie-myocardinfarct om de mortaliteitsfactoren van STEMI-patiënten beter in kaart te brengen en de diagnostische prognoses van hartaanvallen te verbeteren¹⁴. Deze databank dient dus in de eerste plaats tot onderzoeksdoeleinden. Hoewel onderzoek niet noodzakelijk samenvalt met de bewaking van de patiëntveiligheid en de zorgkwaliteit, kan dit hier indirect toe bijdragen.
22. De QERMID-databank dient in de eerste plaats tot correcte en efficiënte behandeling van de terugbetalingsaanvragen voor medische prestaties. In haar beraadslaging van 19 juli 2011 m.b.t. deze databank stelde het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid echter vast dat het college van de geneesheren voor de zorgprogramma's cardiale pathologie toegang hebben tot de opgeslagen informatie voor het opstellen van kwaliteitsindicatoren en toetsingscriteria¹⁵. Bovendien erkende het sectoraal comité dat de QERMID-databank zich tot doel stelt de kwaliteit van de zorg voor de patiënt te verbeteren¹⁶. Anderzijds streeft de QERMID-databank ook een onderzoeksfinaliteit na die erin bestaat de gebruikte medische technieken te evalueren in samenwerking met wetenschappelijke verenigingen. De gegevens opgeslagen in de QERMID-databank kunnen dus ook dienen tot het voeren van wetenschappelijk onderzoek.
23. De uitbreiding van het oorspronkelijke doeleinde naar het voeren van wetenschappelijk onderzoek is niet noodzakelijk illegitiem. Met betrekking tot de rechtsgrondslag, laat artikel 7, §2, k) WVP de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden toe. Bovendien voert artikel 4, §1, 2° WVP een vermoeden in dat een verdere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden niet onverenigbaar is met het oorspronkelijk doel dat de verkrijging en de verwerking van de gegevens rechtvaardigt. De AVG erkent de noodzaak om gezondheidsgegevens uit te wisselen om wetenschappelijk onderzoek te bevorderen in het domein van hart- en vaatziekten:

“Door gegevens uit verschillende registers te koppelen, kunnen onderzoekers nieuwe en zeer waardevolle kennis verwerven over veel voorkomende medische aandoeningen zoals hart- en vaatziekten, kanker en depressie. [...]”¹⁷

¹⁴<http://biwac.be/site/stemi-project/>

¹⁵Beraadslaging nr. 11/053 van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid *met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen en de databanken E-Care Qermid@coronaire stents via het e-Health platform*, randnummer 17.

¹⁶Ibid., randnummer 29.

¹⁷Overweging 157 AVG.

De verwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek moet echter onderworpen zijn aan passende waarborgen die de rechten en vrijheden van de betrokkene vrijwaren¹⁸. Het gebruik van de gezondheidsgegevens voor verder wetenschappelijk onderzoek is bijgevolg uitsluitend toegestaan mits naleving van de voorwaarden die het koninklijk besluit van 13 februari 2001 uiteenzet¹⁹.

24. Uit de aard van de QERMID- en STEMI-databanken valt af te leiden dat deze gegevensstromen vermoedelijk onderzoeksdoeleinden nastreven. Dit volstaat echter niet. Het voorontwerp van besluit legt de impliciete onderzoeksfinaliteit niet uitdrukkelijk vast en biedt evenmin garanties om te voorkomen dat deze databanken de ontvangen persoonsgegevens aanwenden voor andere doeleinden. Het is noodzakelijk om alle onderzoeks- en andere doeleinden waarvoor de gegevensuitwisseling met deze databanken plaatsvindt nauwkeurig te omschrijven, zodat de proportionaliteit en de noodzaak van deze gegevensstroom kan getoetst worden in het licht van de aldus nagestreefde doelstellingen. Hoewel onderzoeksdoeleinden verenigbaar zijn met het oorspronkelijke doel van evaluatie van de zorgkwaliteit en de patiëntveiligheid, geldt dit niet noodzakelijk voor de andere, bijkomende doeleinden die deze databanken mogelijks nastreven.
25. De Commissie stelt bijgevolg vast dat het oorspronkelijk en uitdrukkelijk vermelde doel van het voorontwerp, met name de registratie van de gegevens voor de evaluatie van de zorgkwaliteit en de patiëntveiligheid gerechtvaardigd is in de zin artikel 4, §1, 2° WVP. De impliciet nagestreefde onderzoeksdoeleinden, die blijken uit de uitwisseling van de geregistreerde gegevens met de QERMID- en STEMI-databanken, zijn slechts verenigbaar met dit oorspronkelijke doel indien de voorwaarden uiteengezet in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 worden nageleefd. Om deze uitwisseling te rechtvaardigen dient het ministerieel besluit te voorzien in een nauwkeurige omschrijving van alle onderzoeks- en andere doeleinden waarvoor de communicatie naar de twee bovenvermelde databanken plaatsvindt, zodat de noodzaak en de proportionaliteit van deze gegevensstroom adequaat kan beoordeeld worden.

¹⁸Artikel 89 AVG; Overweging 34 Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens*, Publicatieblad L 281 van 23/11/1995.

¹⁹Koninklijk Besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, BS 13 maart 2001.

4. **Proportionaliteit**

26. De persoonsgegevens moeten toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn ten opzichte van de doeleinden van de verwerking en dit in navolging van artikel 4, §1, 3° WVP.
27. De gezondheidsgegevens opgesomd in de artikelen 2 tot en met 8 van het voorontwerp van besluit dienen tot het opstellen van de evaluatie van de zorgkwaliteit en het opstellen van de kwaliteitsindicatoren vermeld in artikel 10 van het voorontwerp van besluit. De kwaliteitsindicatoren zijn het resultaat van een statistische verwerking van de geregistreerde gezondheidsgegevens.

Het voorontwerp van besluit preciseert nauwkeurig de concrete gezondheidsgegevens die de ziekenhuizen moeten registreren om het beoogde doeleinde te bereiken. De vermelde gezondheidsgegevens komen grotendeels overeen met de Europese standaarden die gelden voor de registratie van cardiologiegegevens²⁰. Bijgevolg acht de Commissie deze gegevens toereikend en niet overmatig om indicatoren op te stellen die een accurate beeldvorming en evaluatie van de zorgkwaliteit mogelijk maken.

28. Het voorontwerp van besluit verduidelijkt niet in welke mate de geregistreerde gegevens verbonden zijn aan een individueel identificeerbare STEMI-patiënt. Voor het opstellen van kwaliteitsindicatoren door middel van een statistische analyse, is het niet noodzakelijk om deze gegevens te kunnen koppelen aan de exacte identiteit van de STEMI-patiënt. Bijgevolg beveelt de Commissie aan dat het voorontwerp van besluit uitdrukkelijk aangeeft dat de persoonsgegevens van de STEMI-patiënt worden geanonimiseerd of gecodeerd.
29. Bovendien sluit het voorontwerp van besluit een latere verwerking voor onderzoeksdoeleinden niet uit. Krachtens de artikelen 3 en 4 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 mag deze verwerking slechts plaatsvinden indien de onderliggende gegevens zijn geanonimiseerd of, indien anonimiseren niet mogelijk is, gecodeerd. Slechts indien het onmogelijk is om het onderzoek te voeren op basis van geanonimiseerde of gecodeerde gegevens kan de verantwoordelijke voor de verwerking niet-gecodeerde gegevens gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. De AVG herneemt dit cascademechanisme en herhaalt het belang van minimale gegevensverwerking in het kader van wetenschappelijk onderzoek:

“De verwerking met het oog op [...] wetenschappelijk [...] onderzoek of statistische doeleinden is onderworpen aan passende waarborgen [...]. Die waarborgen zorgen ervoor dat er

²⁰Cardiology Audit and Registration Data Standards, CARDS, te consulteren via [deze link](#).

*technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering [lees: codering] omvatten[...]. Wanneer die doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, moeten zij aldus worden verwezenlijkt.*²¹

30. Op basis van de bovenstaande overwegingen acht de Commissie het aangewezen dat het voorontwerp van besluit voorschrijft om de geregistreerde gegevens te anonimiseren of minstens te coderen. De Commissie brengt in herinnering dat het voorontwerp van een besluit een proportionaliteitstoets van de gegevensuitwisseling met de QERMID- en STEMI-databanken niet toelaat, bij gebreke aan een vermelding van de nagestreefde doelstellingen.

5. Bewaartermijn

31. Krachtens artikel 4, §1, 5° WVP mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een identificeerbare vorm dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder verwerkt. Bij het verstrijken van deze termijn moeten de persoonsgegevens worden vernietigd.
32. Het voorontwerp van besluit, noch enig van de besluiten waarop het zich baseert bepaalt een maximale bewaartermijn voor de geregistreerde gegevens. De registratie van de opgesomde gegevens dient tot het opstellen van de kwaliteitsindicatoren vermeld in artikel 10 van het voorontwerp van besluit aan de hand van een statistisch procedé. Na de extractie van deze kwaliteitsindicatoren moet het ziekenhuis de onderliggende gezondheidsgegevens, in de mate dat zij geen deel uitmaken van het medisch dossier van de patiënt, wissen aangezien het vooropgestelde doeleinde is bereikt. Een andere optie bestaat in het vastleggen van een algemene, redelijke bewaartermijn. Ongeacht de uiteindelijk weerhouden keuze, moet het voorontwerp van besluit een maximale bewaartermijn bepalen.

6. Verantwoordelijkheid en beveiligingsmaatregelen

33. Artikel 1, §4, tweede lid, WVP bepaalt dat voor de verwerkingen, waarvan het doel en de middelen door of krachtens de wet zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking diegene is die in het regelgevend document ter zake is aangewezen. Het voorontwerp van besluit, noch enig van de besluiten waarop het zich baseert duidt de verantwoordelijke voor de verwerking aan. De Commissie beveelt aan dat het voorontwerp van besluit uitdrukkelijk bepaalt welk ziekenhuis verantwoordelijk is voor de verwerking. Bijvoorbeeld in het kader van

²¹ Artikel 89, 1 AVG.

een doorverwijzing van de patiënt naar een ander ziekenhuis kan het huidige stilzwijgen van het voorontwerp van besluit onduidelijkheid veroorzaken.

34. Artikel 16 WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen 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. Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte aanbeveling²² ter voorkoming van gegevenslekken en naar de referentiemaatregelen²³ die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.
35. Gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, behoeven strengere beveiligingsmaatregelen. In navolging van artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking van dergelijke persoonsgegevens volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen nemen:
- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
 - de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie;
 - ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
36. De verantwoordelijke voor de verwerking dient erop toe te zien dat voormelde beveiligingsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd. Het voorontwerp bepaalt niets over de beveiliging van de gegevensuitwisseling met de STEMI- en QERMID-databanken. De technische modaliteiten betreffende de beveiliging van deze systematische gegevensstroom dienen vastgesteld te worden bij machtiging door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid dat ingevolge artikel 42, §2 van de wet van 13 december

²²Zie aanbeveling nr. 01/2013 van de Commissie *betreffende de na te leven veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van gegevenslekken*, 21 januari 2013.

²³Deze referentiemaatregelen kunnen geraadpleegd worden op de website van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer via [deze link](#).

2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid principieel bevoegd is om elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen goed te keuren.

7. Bijkomende bemerkingen

37. Krachtens artikel 9, tweede lid van het voorontwerp van besluit staan de verzekeringsinstellingen in voor de registratie van de bijkomende interventies die binnen het jaar na de initiële PCI plaatsvinden. Deze bepaling vermeldt niet of deze gegevens al dan niet aan de ziekenhuizen worden gestuurd en doet breder de vraag rijzen wie uiteindelijk instaat voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren op basis van de geregistreerde gegevens en op welke wijze dit geschiedt. Het is noodzakelijk om deze mogelijke gegevensstromen helder en uitdrukkelijk te benoemen. Bovendien zal dit toelaten om na te gaan of een machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid al dan niet noodzakelijk is.
38. Het verdient aanbeveling om de afkorting 'PCI' in artikel 2 te verduidelijken bij de definities in artikel 1 veeleer dan deze te definiëren in de wettekst zelf.
39. Tot slot merkt de Commissie op dat de delegatie aan de Minister krachtens artikel 3, laatste lid van het besluit van de Vlaamse regering zich beperkt tot het vastleggen van "*de minimale voorwaarden en nadere regels [...] waaraan de registratie en het bezorgen van de geregistreerde gegevens moeten voldoen*". Het vastleggen van bepaalde essentiële elementen van de gegevensverwerking gaat de perken van deze delegatie te buiten. Deze elementen dienen bijgevolg bij besluit van de Vlaamse regering te worden vastgesteld. In het kader van dit advies, beschouwt de Commissie de volgende elementen als essentieel:
- het bepalen van de rechtsgrondslag (zie randnummer 17);
 - het vastleggen voor welke doeleinden de communicatie naar de STEMI- en QERMID-databanken plaatsvindt (zie randnummer 25);
 - het vastleggen van een maximale bewaartermijn (zie randnummer 32);
 - het aanduiden van een verantwoordelijke voor de verwerking (zie randnummer 33).

III. BESLUIT

40. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het voorliggende voorontwerp van besluit onvoldoende waarborgen biedt ter bescherming van de betrokken persoonsgegevens.

Om het vereiste niveau inzake gegevensbescherming te bereiken moet het voorontwerp van besluit op de volgende vlakken worden bijgesteld:

- verduidelijken in welke mate deze gegevens al kunnen worden afgeleid uit het medisch dossier van de STEMI-patiënt (zie randnummer 11);
- expliciet de rechtsgrondslag bepalen waarop het voorontwerp van besluit steunt (zie randnummer 17);
- vastleggen voor welke doeleinden de communicatie naar de STEMI- en QERMID-databanken plaatsvindt (zie randnummer 25);
- voorschrijven om de geregistreerde gegevens te anonimiseren of op zijn minst te coderen (zie randnummers 29-30);
- een maximale bewaartermijn vastleggen (zie randnummer 32);
- een verantwoordelijke voor de verwerking aanduiden (zie randnummer 33);
- voorzien in machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid m.b.t. de technische modaliteiten betreffende de beveiliging van de gegevensstroom naar de STEMI- en QERMID-databanken (zie randnummer 36);
- het verduidelijken van de mogelijke gegevensstroom tussen de verzekeringsinstellingen en de ziekenhuizen en klaarheid scheppen in de entiteiten die instaan voor de uiteindelijke berekening van de kwaliteitsindicatoren (zie randnummer 37).
- vastleggen van bepaalde essentiële elementen van de gegevensverwerking (rechtsgrondslag, doeleinden, bewaartermijn, verwerkingsverantwoordelijke) bij besluit van de Vlaamse regering veeleer dan bij Ministerieel besluit (zie randnummer 39).

OM DEZE REDENEN

Brengt de Commissie een ongunstig advies uit over het voorontwerp van besluit van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin tot nadere omschrijving van de registraties door de zorgprogramma's cardiale pathologie B en de regels voor de publicatie van de indicatoren.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere