

c) un programme de réalisation de ces objectifs.

### 3.3. Mise en oeuvre et documentation

3.3.1. La documentation relative au système de management devrait comprendre ce qui suit, notamment :

a) les responsabilités et compétences sont définies et documentées en vue de garantir une bonne performance environnementale du produit et de rendre compte de son fonctionnement à des fins d'examen et d'amélioration;

b) une documentation est établie indiquant les techniques de contrôle et de vérification du modèle mis en oeuvre et les processus et mesures systématiques appliqués lors de la conception du produit;

c) le fabricant établit et gère les informations décrivant les éléments environnementaux clés du système de management et les procédures de contrôle de l'ensemble de la documentation requise.

3.3.2. La documentation relative au produit consommateur d'énergie comporte notamment :

a) une description générale du produit consommateur d'énergie et de son usage prévu;

b) les résultats des études d'évaluation de l'impact environnemental du produit effectuées par le fabricant et/ou des références à des ouvrages spécialisés ou à des études de cas d'évaluation de l'impact sur l'environnement utilisés par le fabricant pour évaluer, documenter et déterminer les solutions envisageables pour la conception du produit;

c) le profil écologique, si la mesure d'exécution l'exige;

d) des documents décrivant les résultats des mesures effectuées aux fins des exigences en matière d'écoconception, y compris les informations relatives à la conformité de ces mesures avec les exigences en matière d'écoconception établies dans la mesure d'exécution applicable;

e) des spécifications établies par le fabricant et précisant, en particulier, les normes appliquées; lorsque les normes visées à l'article 17 ne sont pas mises en oeuvre ou lorsqu'elles ne couvrent pas entièrement les exigences de la mesure d'exécution applicable, les moyens utilisés pour assurer la conformité sont indiqués;

f) une copie des informations relatives aux aspects de la conception environnementale du produit fournie en application des exigences visées à l'annexe I<sup>e</sup>, partie 2.

### 3.4. Vérification et action corrective

a) Le fabricant doit prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir que le produit consommateur d'énergie soit fabriqué conformément à sa spécification de conception et aux exigences de la mesure d'exécution qui lui est applicable;

b) Le fabricant établit et gère les procédures de recherche et de traitement des cas de non-conformité et apporte aux procédures écrites les modifications résultant de l'action corrective;

c) Le fabricant procède au moins une fois tous les trois ans à un audit interne complet du système de management pour ce qui concerne ses éléments environnementaux. »

c) een programma om deze doelstellingen te verwezenlijken.

### 3.3. Uitvoering en documentatie

3.3.1. De documentatie betreffende het beheerssysteem omvat met name het volgende :

a) verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden vastgelegd en gedocumenteerd teneinde ervoor te zorgen dat de producten effectieve milieuprestaties leveren en dat over de werking van het systeem verslag wordt uitgebracht met het oog op evaluatie en verbetering;

b) er worden documenten opgesteld waarin de toegepaste ontwerpcontrole en verificatietechnieken en de bij het ontwerp van het product toegepaste processen en vaste procedures worden beschreven;

c) de fabrikant zorgt voor de opstelling en het bijhouden van informatie ter beschrijving van de essentiële milieuelementen van het beheerssysteem en de procedures voor het controleren van alle vereiste documenten.

3.3.2. De documentatie betreffende het evp omvat met name het volgende :

a) een algemene beschrijving van het evp en van het beoogde gebruik;

b) de resultaten van de door de fabrikant uitgevoerde milieubeoordelingsstudies en/of verwijzingen naar milieubeoordelingsliteratuur of casestudies die door de fabrikant bij het beoordelen, documenteren en bepalen van productontwerpen worden gebruikt;

c) het ecologische profiel, indien vereist krachtens de uitvoeringsmaatregel;

d) documenten waarin de resultaten worden beschreven van metingen die in verband met de eisen inzake ecologisch ontwerp zijn uitgevoerd, met inbegrip van gegevens betreffende de overeenstemming van deze metingen met de in de toepasselijke uitvoeringsmaatregel gestelde eisen inzake ecologisch ontwerp;

e) de fabrikant stelt specificaties op waarin met name wordt opgegeven welke normen werden toegepast, alsmede waar de in artikel 17 bedoelde normen niet worden toegepast of waar zij de eisen van de relevante uitvoeringsmaatregel niet volledig dekken, en welke middelen werden gebruikt om de naleving te garanderen;

f) een exemplaar van de informatie betreffende de op het milieu gerichte ontwerpaspecten van het product, die overeenkomstig de in bijlage I, deel 2, gespecificeerde voorschriften wordt verstrekt.

### 3.4. Controle en corrigerende maatregelen

a) De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het product wordt vervaardigd overeenkomstig de ontwerpspecificaties en de op het product toepasselijke eisen van de maatregel;

b) de fabrikant zorgt ervoor dat er procedures worden ingesteld en nageleefd om gevallen van niet-overeenstemming te onderzoeken en te corrigeren en om uit corrigerende maatregelen voortvloeiende wijzigingen van de procedurevoorschriften in praktijk te brengen;

c) de fabrikant voert ten minste om de drie jaar een volledige interne audit van de milieuelementen van het beheerssysteem uit. »

## SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

F. 2007 — 2973

[C — 2007/22761]

27 AVRIL 2007. — Arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

### RAPPORT AU ROI

Sire,

La Commission de la protection de la vie privée s'est prononcée, à deux reprises, sur l'arrêté royal qui vous est soumis. Le premier avis de la Commission de la protection de la vie privée contenait encore une conclusion négative à la suite de laquelle il a été décidé de mettre, autant que possible, l'arrêté en concordance avec l'avis de la Commission et de demander un second avis à cette dernière. Ce second avis était favorable, à quelques remarques près.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 2973

[C — 2007/22761]

27 APRIL 2007. — Koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft

### VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna 'de privacycommissie' genoemd) heeft zich tweemaal uitgesproken over het voorliggende koninklijk besluit. Het eerste advies van de privacycommissie bevatte nog een negatieve conclusie, waarna besloten werd om het besluit zoveel mogelijk in overeenstemming te brengen met advies van de privacycommissie en hierover een tweede advies te vragen. Dit tweede advies was gunstig, behoudens een aantal opmerkingen.

Nous examinons ci-dessous, en deux parties distinctes, les deux avis de la Commission de la protection de la vie privée. Selon le cas, nous proposons, soit des réponses aux remarques de la Commission, soit un commentaire des modifications apportées à l'arrêté royal pour le mettre en conformité avec l'avis. La structure du Rapport au Roi suit, dans une large mesure, celle des deux avis en ce sens qu'il est chaque fois indiqué à quel point de l'avis se rapporte la réponse donnée.

#### Partie 1 : Avis n° 14/2006 du 24 mai 2006

##### Objectifs

Dans le point 27 de l'avis, la Commission de la protection de la vie privée stipule que les objectifs du traitement des données qui seront demandées conformément au présent arrêté royal, sont décrits comme une série de domaines d'étude et de stratégie considérés au sens large et plutôt divergents. En son point 32, l'avis de la Commission de la protection de la vie privée suggère qu'une répartition en catégories précisant quelles données personnelles seront collectées et dans quel but, apporterait davantage de clarté.

Eu égard aux impératifs d'une bonne lisibilité et d'une structure logique et claire de l'arrêté royal, il n'a pas semblé opportun d'expliquer en détails quelles données devront être fournies pour chaque objectif. En outre, pratiquement toute donnée demandée répond aux desiderata de plusieurs objectifs. L'on a dès lors opté pour une description succincte des objectifs à l'article 3 de l'arrêté royal en ce qui concerne les hospitalisations et à l'article 19 pour ce qui est des SMUR. Les articles de l'arrêté qui définissent les données demandées elles-mêmes sont regroupés d'une manière logique en fonction du contenu :

- Art. 11 : données administratives concernant le patient et son séjour;
- Art. 12 : données médicales relatives aux patients hospitalisés;
- Art. 13 : données infirmières;
- Art. 14 : données relatives au personnel (concernant les données infirmières);
- Art. 23 : données administratives relatives à la fonction SMUR et aux patients traités;
- Art. 24 : données médicales concernant les patients traités par le SMUR;

Des informations plus détaillées sur les objectifs figurent dans le présent rapport lui-même.

Dans le cadre de la détermination des besoins en matière d'établissements hospitaliers et de la description des normes d'agrément qualitatives et quantitatives il est important de pouvoir corréler les pathologies et les traitements subis, de pouvoir identifier les traitements de manière globale, de pouvoir corréler le personnel présent dans les unités de soins et les pathologies traitées, de pouvoir corréler les traitements et les outcomes, de pouvoir élaborer des indicateurs permettant des comparaisons interhospitalières,...

Dans le cadre du financement des hôpitaux, il est important de tenir compte de la pathologie traitée par l'hôpital, de la charge en soins infirmiers, du caractère intensif des soins et de pouvoir corréler la durée de séjour globale et par service avec la pathologie traitée,...

Dans le cadre de la définition de la politique relative à l'art de guérir, il est important de pouvoir évaluer les traitements subis en fonction des pathologies diverses. Nous voulons faire remarquer qu'il s'agit ici d'une évaluation des hôpitaux eux-mêmes et non des médecins individuels. Il en a déjà été ainsi entre autres avec une série d'indicateurs cliniques ayant fait l'objet d'un feedback aux hôpitaux. Un de ces indicateurs est par exemple le nombre d'accouchements par césarienne parmi les grossesses normales.

Dans le cadre de la définition d'une politique épidémiologique, il est également important de pouvoir évaluer l'incidence et la prévalence des pathologies aiguës et chroniques.

Pour pouvoir répondre à ces finalités, il est donc indispensable de pouvoir disposer de données à caractère personnel, qu'elles soient médicales, infirmières ou administratives. Il est aussi essentiel de pouvoir disposer de données structurelles et de personnel. En fonction de l'objectif, certaines données doivent de plus pouvoir être corrélées entre elles. A cet effet, des procédures et des règles de sécurité spécifiques ont été élaborées (voir sous « Identification du patient »).

Hierna wordt, in twee afzonderlijke delen, dieper ingegaan op de beide adviezen van de privacycommissie. Naar gelang het geval worden er ofwel antwoorden geformuleerd op de opmerkingen van de privacycommissie, ofwel de wijzigingen aan het koninklijk besluit in overeenstemming met het advies van de privacycommissie uiteengezet. De structuur van het Verslag aan de Koning volgt in grote mate de opbouw van de twee adviezen. Er wordt telkens aangegeven op welk punt van het advies een antwoord wordt gegeven.

#### Deel 1 : Advies nr. 14/2006 van 24 mei 2006

##### Doelstellingen

In punt 27 van het advies stelt de privacycommissie dat de doeleinden van de verwerking van de gegevens die krachtens dit koninklijk besluit zullen opgevraagd worden, omschreven zijn als een aantal zeer ruim opgevatte, nogal uiteenlopende studie- en beleidsdoelstellingen. In punt 32 suggereert de privacycommissie dat een onderverdeling in categorieën waarbij aangegeven zou worden welke persoonsgegevens voor welke doeleinden verzameld worden, meer duidelijkheid zou scheppen.

Omwille van de vlotte leesbaarheid, logische opbouw en duidelijke structuur van het koninklijk besluit is het echter niet opportuun om voor elke doelstelling in detail uit te leggen welke gegevens hiervoor opgevraagd worden. Bovendien voldoet nagenoeg elk opgevraagd gegeven aan meerdere doelstellingen. Er is dan ook geopteerd om de doelstellingen in het koninklijk besluit kort te omschrijven in artikel 3 voor wat betreft de ziekenhuisopnames en in artikel 19 voor wat betreft de MUG. De artikelen van het besluit die dan de opgevraagde gegevens zelf definiëren worden op een inhoudelijk logische wijze gegroepeerd :

- Art. 11 : administratieve gegevens met betrekking tot de patiënt en hun verblijf;
- Art. 12 : medische gegevens met betrekking tot de opgenomen patiënten;
- Art. 13 : verpleegkundige gegevens;
- Art. 14 : personeelsgegevens (met betrekking tot de verpleegkundige gegevens);
- Art. 23 : administratieve gegevens met betrekking tot de MUG-functie en de behandelde patiënten;
- Art. 24 : medische gegevens met betrekking tot de door de MUG behandelde patiënten;

Verdere uitleg over de doelstellingen zelf wordt in dit verslag gegeven.

In het kader van de vaststelling van de behoeften aan ziekenhuisinstellingen en de beschrijving van de kwalitatieve en kwantitatieve erkenningsnormen is het belangrijk om de pathologieën met de ondergane behandelingen te kunnen correleren, om de behandelingen globaal te kunnen identificeren, om het in de verpleegeenheden aanwezige personeel met de behandelde pathologieën te kunnen correleren, om de behandelingen met de outcomes te kunnen correleren, om indicatoren voor vergelijkingen tussen de ziekenhuizen te kunnen uitwerken,...

In het kader van de financiering van de ziekenhuizen is het belangrijk dat er rekening gehouden wordt met de door het ziekenhuis behandelde pathologie, de last inzake verpleegkundige zorg, het intensief karakter van de zorg en om de totale verblijfsduur per dienst in functie van de behandelde pathologie te kunnen uitdrukken,...

In het kader van het opzetten van het beleid betreffende de geneeskunst is het belangrijk, in functie van de verschillende pathologieën, de ondergane behandelingen te kunnen evalueren. Men moet wel opmerken dat het hier gaat om een evaluatie van de ziekenhuizen zelf en niet van de individuele geneesheren. Zo werd er ondermeer gestart met een reeks van klinische indicatoren waarover een eerste feedback aan de ziekenhuizen werd gegeven. Een van deze indicatoren is bijvoorbeeld het aantal keizersneden bij normale zwangerschappen.

In het kader van het epidemiologische beleid is het dan weer belangrijk de incidentie en de prevalentie van de acute en chronische pathologieën in kaart te kunnen brengen.

Om aan deze finaliteiten te kunnen voldoen zijn persoonsgegevens onontbeerlijk, en dat ongeacht of het geneeskundige, verpleegkundige of administratieve gegevens betreft. Het is ook essentieel over structurele en personeelsgegevens te kunnen beschikken. Afhankelijk van de doelstelling moeten bepaalde gegevens bovendien onder elkaar gecorrelleerd kunnen worden. Hiertoe werden specifieke veiligheidsmaatregelen en procedures uitgewerkt (zie onder : « Identificatie van de patiënt »).

En ce qui concerne les données complémentaires (par rapport à l'ancien enregistrement introduit par l'arrêté royal du 6 décembre 1994), il faut remarquer qu'il s'agit uniquement de quelques compléments qui s'imposaient dans la perspective d'une meilleure utilisation de ces données pour les différents objectifs tels qu'énumérés ci-avant :

- pour l'organisation du financement des hôpitaux (article 3, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>), il est indispensable de se faire une idée plus précise des patients étrangers et de leur 'assurabilité' (article 11, 2<sup>o</sup>, *d*) et *e*); pour les mêmes raisons, l'art. 4 précise également que l'enregistrement vaut pour toutes les admissions (avec et sans nuitée) et pour tous les patients. De plus, les données relatives au personnel sont spécifiées à l'article 14 alors que l'article 11, 3<sup>o</sup> prévoit la demande d'informations au sujet des associations;

- pour la définition d'une politique relative à l'exercice de l'art de guérir (article 3, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>), des données médicales complémentaires sont requises comme le diagnostic d'admission vérifié (article 12, 1<sup>o</sup>, *a*)), la présence ou non d'un diagnostic au moment de l'admission (article 12, 2<sup>o</sup>), la cause du décès (article 12, 1<sup>o</sup> *c*) et le résultat d'un examen médical chez des patients avec un infarctus aigu du myocarde (STEMI) (article 12, 4<sup>o</sup>);

- pour la détermination des normes qualitatives et quantitatives d'agrément des hôpitaux et de leurs services (article 3, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>), des données complémentaires sont demandées au service des urgences (Article 12, 2<sup>o</sup>, *b*) et *c*) et l'enregistrement SMUR est intégré dans l'enregistrement obligatoire (Titre 2.).

Au sujet de la pertinence des données, remarquons que toutes les données infirmières complémentaires et les données relatives au personnel qui s'y rapportent ont été introduites sur la base d'une étude réalisée par 2 universités en collaboration avec le secteur hospitalier, au terme d'une longue mise à l'essai.

#### Commission de surveillance et d'évaluation

La Commission de la protection de la vie privée argumente dans son avis de l'opportunité d'un avis complémentaire d'une commission plus spécialisée, étant donné que la Commission de la protection de la vie privée ne dispose pas des connaissances professionnelles nécessaires pour pouvoir évaluer, d'un point de vue technique, l'utilité et la qualité du traitement des données. La Commission de la protection de la vie privée renvoie à cet égard à la commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux, créée par l'arrêté royal du 6 décembre 1994.

Comme la Commission de la protection de la vie privée le fait remarquer, ladite commission a été entretemps abrogée. En outre, cette commission n'était pas compétente pour évaluer des projets d'arrêtés royaux. Un avis préalable obligatoire de cette commission était donc exclu.

La Structure multipartite en matière de politique hospitalière a repris la tâche de l'ancienne Commission pour la supervision et l'évaluation des données. L'article 154, 2<sup>o</sup> de la loi portant des dispositions sociales précise que le ministre de la Santé publique peut solliciter l'avis de la Structure multipartite sur « l'enregistrement, la collecte, le traitement et l'utilisation des données statistiques relatives aux activités médicales, visées à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. » En son point 37, la Commission de la protection de la vie privée ajoute qu'il serait souhaitable de demander l'avis de la "Structure multipartite" au sujet de la pertinence et de la proportionnalité des données à collecter, en fonction des traitements visés.

Il faut ajouter que l'article 154 de la loi portant des dispositions sociales prévoit uniquement la possibilité de demander un avis sans toutefois en faire une obligation. Dans ce contexte, la Structure multipartite ne donne jamais d'avis sur des projets d'arrêtés royaux mais bien sur des concepts, sur des systèmes ou sur certaines données demandées. Ainsi, le concept de l'enregistrement adapté a bien été proposé à la Structure multipartite. Ses membres n'ont formulé aucune remarque de principe au cours de la discussion qui a suivi.

Le législateur a estimé ne pas devoir inclure l'obligation de solliciter des avis dans l'article 86 de la loi sur les hôpitaux. Remarquons que le législateur a imposé, pour l'exécution de la loi, la sollicitation de certains avis dans plusieurs articles de la loi sur les hôpitaux, ce qui n'est pas le cas à l'article 86. On peut en déduire que le législateur n'a pas jugé que les avis complémentaires étaient opportuns dans ce contexte.

La "Commission pour le contrôle de l'enregistrement des données relatives à l'activité médicale à l'hôpital et pour l'évaluation d'une politique justifiée en matière d'admissions", telle que visée à l'arti-

Ten aanzien van de bijkomende gegevens (ten opzichte van de vorige registratie ingevoerd bij koninklijk besluit van 6 december 1994) kan verduidelijkt worden dan het hier enkel gaat over een paar aanvullingen die nodig bleken te zijn voor een beter gebruik van deze gegevens voor de verschillende doelstellingen zoals hierboven opgesomd :

- voor de organisatie van de financiering van de ziekenhuizen (artikel 3, § 1, 3<sup>o</sup>) is het nodig een beter beeld te krijgen van de buitenlandse patiënten en hun verzekerbaarheid (artikel 11, 2<sup>o</sup>, *d*) en *e*)), voor dezelfde reden werd in artikel 4 ook verduidelijkt dat de registratie geldt voor alle opnames (met en zonder overnachting) en voor alle patiënten, verder worden de gegevens met betrekking tot de personeelsinzet (artikel 14) verduidelijkt en wordt er informatie gevraagd over de associatieovereenkomsten (artikel 11, 3<sup>o</sup>);

- voor het bepalen van een beleid inzake de uitoefening van de geneeskunst (artikel 3, § 1, 4<sup>o</sup>) zijn bijkomende medische gegevens nodig zoals de geverifieerde opnamediagnose (artikel 12, 1<sup>o</sup>, *a*)), het feit of een diagnose al dan niet bij opname aanwezig is (artikel 12, 2<sup>o</sup>), de doodsoorzaak (artikel 12, 1<sup>o</sup>, *c*) en het resultaat van een medische onderzoek bij patiënten met acuut myocard infarct (STEMI) (artikel 12, 4<sup>o</sup>);

- voor de omschrijving van de kwalitatieve en kwantitatieve erkenningsnormen van de ziekenhuizen en hun diensten (artikel 3, § 1, 2<sup>o</sup>) worden bijkomende gegevens gevraagd op de spoedgevallendienst (artikel 12, 2<sup>o</sup> *b*) en *c*) werd de MUG-registratie in de verplichte registratie opgenomen (Titel 2.).

Ten aanzien van pertinentie van de gegevens kan verder opgemerkt worden dat alle bijkomende verpleegkundige gegevens en bijhorende personeelsgegevens ingang hebben gevonden via een studie die uitgevoerd is geweest door 2 universiteiten in samenwerking met de ziekenhuissector en dat ruim en langdurig getest is geweest.

#### Commissie voor toezicht en evaluatie

De privacycommissie argumenteert in haar advies dat een bijkomend advies van een meer gespecialiseerde commissie aangewezen zou zijn gezien het feit dat de privacycommissie de nodige professionele kennis ontbeert om vanuit een technisch standpunt het nut en de kwaliteit van de gegevensverwerking te beoordelen. De privacycommissie verwijst daarvoor naar de Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen, opgericht bij koninklijk besluit van 6 december 1994.

Zoals de privacycommissie zelf al opmerkt is deze commissie ondertussen opgeheven. Bovendien had deze commissie niet de bevoegdheid om ontwerpen van koninklijk besluit te beoordelen. Een verplicht voorafgaand advies van deze commissie zou dus uitgesloten geweest zijn.

De Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid heeft de taak van de vroegere Commissie voor toezicht en evaluatie overgenomen. Artikel 154, 2<sup>o</sup> van de wet houdende sociale bepalingen bepaalt dat de minister van volksgezondheid de Multipartite-structuur om advies kan verzoeken over « de registratie, de verzameling, de verwerking en het gebruik van de statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten, als bedoeld in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 ». In punt 37 argumenteert de privacycommissie dat het wenselijk zou zijn om een advies te vragen aan de Multipartite-structuur met betrekking tot de relevantie en de proportionaliteit van de te verzamelen gegevens ten aanzien van de beoogde verwerkingen.

Er moet opgemerkt worden dat artikel 154 van de wet houdende sociale bepalingen enkel een mogelijkheid biedt tot het vragen van een advies, geenszins een verplichting. De Multipartite-structuur brengt bovendien in dit kader nooit advies uit over de ontwerpen van koninklijk besluit, maar wel over concepten, systemen of bepaalde opgevraagde gegevens. Zo is het concept van de aangepaste registratie wel degelijk voorgesteld aan de Multipartite-structuur. Tijdens de daaropvolgende discussie hebben de leden geen principiële bemerkingen gemaakt.

De wetgever heeft er voor gekozen om geen verplichte adviezen op te nemen in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen. Het valt op dat de wetgever op heel wat verschillende plaatsen in de wet op de ziekenhuizen het vragen van bepaalde adviezen verplicht heeft gemaakt bij de uitvoering van de wet, terwijl dit niet het geval is met betrekking tot artikel 86. Men kan hier uit besluiten dat de wetgever bijkomende adviezen niet opportuun heeft geacht.

Ook de "Commissie voor de controle van de registratie der gegevens die verband houden met de medische activiteit in het ziekenhuis en voor de evaluatie van het verantwoord opnamebeleid", zoals bedoeld



de 86ter de la loi sur les hôpitaux, ne peut être considérée comme un organe donnant des avis sur des projets d'arrêtés. En outre, cette Commission n'est pas compétente pour donner des avis sur le concept d'un enregistrement mais bien sur les modalités de contrôle des données demandées ainsi que sur l'évaluation de la politique en matière d'admission (article 86ter, § 3 de la loi sur les hôpitaux). Le renvoi à cet organe au point 38 de l'avis de la Commission de la protection de la vie privée est par conséquent inopportun.

#### Identification du patient

Au point 45 de son avis, la Commission de la protection de la vie privée exprime la crainte que l'on puisse retrouver l'identité du patient à partir d'un certain nombre de données spécifiques à communiquer, telles que la date d'admission (article 11, 3°, a)), la date de sortie de l'établissement (article 11, 3°, a)), le lieu de l'intervention (article 23, 2°, e)) et la résidence principale du patient (article 23, 3°, d)).

Les dates d'admission et de sortie de l'établissement figuraient déjà dans l'arrêté royal initial du 6 décembre 1994. Celui-ci n'imposait de communiquer que le jour de la semaine, son fondement légal ne permettant d'enregistrer que des données anonymes. Depuis le temps relativement long que l'on procède à l'enregistrement des résumés clinique et infirmier, il est apparu que la date exacte de l'admission et de la sortie de l'établissement est une donnée extrêmement importante si l'on veut pouvoir effectuer des études épidémiologiques. L'exemple le plus frappant à cet égard est l'étude des vagues de chaleur. Ce phénomène est susceptible d'entraîner, à une date bien précise, un pic d'admissions ou de décès, lequel est impossible de déceler à partir des données dont l'arrêté royal du 6 décembre 1994 prévoit la communication. En effet, la date exacte ne peut être identifiée et une augmentation temporaire passe inaperçue dans la masse des données. Le fonctionnement des services d'urgences est un autre exemple justifiant l'enregistrement de la date d'admission. En outre, le législateur a entre-temps décidé de modifier l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, lequel procure son fondement légal non seulement à l'arrêté royal du 6 décembre 1994, mais également au présent arrêté. Désormais, la collecte de données ne devra plus se limiter aux données anonymes.

L'inquiétude que la Commission de la protection de la vie privée nourrit en ce qui concerne « l'adresse du lieu de l'intervention » repose sur un malentendu. Cette information doit en effet permettre d'inventorier les zones où la circulation est dangereuse ou peu sûre. Lorsque le SMUR doit intervenir le long d'une autoroute, l'enregistrement de la borne kilométrique à hauteur de laquelle l'intervention a eu lieu suffira. Pour les autres lieux, l'indication de la commune suffira. Par souci de précision, la définition de cette donnée a toutefois été adaptée dans le texte de l'arrêté royal. Il est désormais question du « lieu codé de l'intervention (sur les sites privés, il s'agira du nom de la commune et, le long des autoroutes, de la borne kilométrique) ».

Quant à la « résidence principale du patient » (article 23, 3°, d)), elle doit s'interpréter comme étant la commune où réside le patient traité par le SMUR. Pour éviter les erreurs d'interprétation, le texte du présent arrêté en fera également état en ces termes.

Enfin, force est d'observer que les données permettant théoriquement de retrouver l'identité du patient ne seront analysées conjointement que dans des cas très spécifiques, jamais sur base de la banque de données complète, et uniquement lorsque cela sera absolument nécessaire pour atteindre un objectif déterminé. Les procédures et la structure de l'environnement informatique sont pour cela spécialement adaptées. Ces aspects sont expliqués plus en détail dans le paragraphe suivant.

Au sein de la direction Générale Organisation des établissements de soins du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, la collecte de données se concentre au niveau du service Data Management. Il s'agit d'un service horizontal, chargé de rassembler, contrôler et mettre à disposition des services d'appui stratégique les données des différents systèmes d'enregistrement des établissements de soins (hôpital, MRS, MSP, etc.). Ces services d'appui (Hôpitaux aigus, Soins aux personnes âgées, Soins psychosociaux, Comptabilité des hôpitaux) sont responsables de l'analyse et de l'utilisation de ces données dans le cadre de leur domaine de compétence.

Pour chaque nouvelle analyse que les services cités ci-dessus doivent exécuter, est créé un fichier spécifique qui ne contient que les données nécessaires à l'application ou à l'exécution de l'analyse que ces services souhaitent effectuer. Pour ce faire, une sélection est toujours opérée parmi les variables présentes, la plupart du temps aussi pour une période donnée (p. ex. un an).

in artikel 86ter van de wet op de ziekenhuizen, kan niet beschouwd als een orgaan dat adviezen geeft over ontwerpen van besluiten. Daarenboven is deze commissie niet bevoegd om advies te geven over het concept van een registratie, maar wel over de wijze van controleren van de opgevraagde gegevens en over de evaluatie van het opnamebeleid (artikel 86ter, § 3 van de wet op de ziekenhuizen). De verwijzing die de privacycommissie maakt naar dit orgaan in punt 38 van haar advies, is dan ook onterecht.

#### Identificatie van de patiënt

In punt 45 van haar advies drukt de privacycommissie haar vrees uit over de mogelijkheid van een heridentificatie van de patiënt op basis van een aantal specifieke gegevens die opgevraagd worden, zoals de datum van opname (artikel 11, 3°, a)), de datum van ontslag (artikel 11, 3°, a)), het adres van de plaats waar de interventie is gebeurd (artikel 23, 2°, e)) en de hoofdverblijfplaats van de patiënt (artikel 23, 3°, d)).

De datum van opname en de datum van ontslag waren reeds opgenomen in het oorspronkelijk koninklijk besluit van 6 december 1994. Toen werd er enkel de betrokken dag in de week opgevraagd en dit omwille van de wettelijke basis die enkel toeliet om anonieme gegevens te registreren. Gedurende de reeds lange periode dat er klinische en verpleegkundige gegevens worden geregistreerd, is het duidelijk geworden dat de exacte dag van opname en ontslag uitermate belangrijk is om epidemiologisch onderzoek te kunnen verrichten. Het meest in het oog springende voorbeeld daarvan is het onderzoek naar hittegolven. Een hittegolf kan gedurende één welbepaalde dag een piek aan opnames of sterftes met zich meebrengen die met de gegevens die op basis van het koninklijk besluit van 6 december 1994 opgevraagd worden, niet te achterhalen valt omdat de exacte dag niet terug te vinden is en een tijdelijke stijging in het groter geheel verloren gaat. De werking van de spoedgevallendiensten is een ander voorbeeld dat het registreren van de datum van opname verantwoordt. Bovendien heeft de wetgever intussen beslist om artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, het artikel dat de wettelijke basis vormt van zowel het koninklijk besluit van 6 december 1994 als het voorliggende besluit, te wijzigen. Waar vroeger enkel anonieme gegevens mochten verzameld worden, is dit nu niet meer het geval.

De bezorgdheid van de privacycommissie omtrent « het adres van de plaats waar de interventie is gebeurd » berust op een misverstand. Dit gegeven moet namelijk toelaten gevaarlijke of verkeersonveilige zones in kaart te brengen. Wanneer een MUG een interventie op een autosnelweg dient te verrichten dan zal de registratie van de kilometerpaal waar de interventie gebeurde voldoende zijn. Op andere plaatsen zal de aanduiding van de deelgemeente volstaan. Maar ter verduidelijking is de omschrijving van dit gegeven in de tekst van het koninklijk besluit aangepast. Er wordt nu gesproken over « de gecodeerde plaats waar de interventie is gebeurd (op private plaatsen, de deelgemeente en op de snelwegen, de aanduiding van de kilometerpaal) ».

« De hoofdverblijfplaats van de patiënt » (artikel 23, 3°, d)) moet begrepen worden als de fusiegemeente waar de patiënt die door de MUG is behandeld, zijn/haar verblijfplaats heeft. Om verkeerde interpretaties te vermijden zal dit ook zo vermeld worden in de tekst van het onderhavige besluit.

Tot slot moet ook opgemerkt worden dat de gegevens die een heridentificatie theoretisch mogelijk maken enkel samen geanalyseerd worden in zeer specifieke gevallen, nooit op de volledige databank en enkel als dit absoluut noodzakelijk is om een bepaalde doelstelling te vervullen. De procedures en de opbouw van de informaticaomgeving zijn hiervoor speciaal aangepast. Dit wordt meer in detail uitgelegd in de volgende paragraaf.

Binnen het Directoraat-Generaal Organisatie van de Gezondheidszorgvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt de verzameling van gegevens geconcentreerd binnen de dienst Datamanagement. Dit is een horizontale dienst die voor de verschillende registratiesystemen van de gezondheidszorginstellingen (ziekenhuizen, RVT, PVT, enz.) instaat voor het verzamelen, controleren en ter beschikkingstellen van de gegevens aan de beleidsondersteunende diensten. Deze beleidsondersteunende diensten (Acute ziekenhuizen, Ouderenzorg, Psycho-sociale zorg, en Boekhouding van de ziekenhuizen) staan in voor de analyse en het gebruik van deze gegevens binnen hun bevoegdheidsdomein.

Voor elke nieuwe analyse die de hierboven opgesomde diensten moeten verrichten, wordt een specifiek bestand aangemaakt dat enkel de noodzakelijke gegevens bevat voor de toepassing of de analyse die ze wensen uit te voeren. Hiervoor wordt steeds een selectie gemaakt uit de aanwezige variabelen en meestal ook voor een gegeven periode (vb. één jaar).

Le numéro de séjour et de patient original n'est jamais communiqué.

Si une identification de séjour ou de patient est cependant exigée, un nouveau numéro codé est attribué, qui sera différent pour chaque analyse.

Le numéro de séjour original n'est utilisé que dans un seul cas, à savoir si un contact doit être pris avec l'hôpital, entre autres dans le cadre d'un contrôle des données par les médecins-auditeurs ou les infirmiers-auditeurs. Dans ce cas, une liste de numéros de séjour est transmise à l'hôpital deux jours à l'avance, afin que les dossiers nécessaires puissent être préparés. Une autre situation possible porte sur le feedback que le SPF donne aux hôpitaux et qui exige des hôpitaux de disposer du numéro de séjour pour valider eux-mêmes leurs données.

Du point de vue informatique, cette procédure s'appuie sur un système de mots de passe et un accès sélectif aux différents fichiers.

Le tout est supervisé par un médecin spécialiste en gestion des données de santé.

Concrètement, nous distinguons trois parties dans l'environnement informatique (voir schéma) :

1. une partie du serveur est réservée aux hôpitaux, de sorte qu'ils puissent déjà procéder à un premier contrôle des données qu'ils souhaitent envoyer;
2. l'environnement de production du service Data Management, où les données sont contrôlées et stockées;
3. l'environnement d'analyse, lequel renferme, d'une part, des données agrégées (ex. fréquence d'une pathologie déterminée dans les hôpitaux belges en 2004) accessibles à tout analyste rattaché à la direction générale de l'Organisation des établissements de soins (accès sécurisé par un mot de passe, ce qui veut dire que l'identité des personnes bénéficiant de cet accès est toujours connue), et d'autre part, des fichiers de sélections de données élaborés dans un but précis et uniquement accessibles aux personnes concernées par cette analyse donnée.

Les données collectées par le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement seront donc conservées de manière sécurisée dans une base de données placée sous le contrôle et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. En l'occurrence, il s'agira toujours d'un médecin. Cet élément a également été inscrit dans le texte de l'arrêté royal par souci de clarté.

Numéro unique d'enregistrement du patient

La référence à un futur numéro de patient unique a été supprimée de l'arrêté royal afin d'éviter toute confusion. Une nouvelle initiative légale devra de toute façon être prise lors de son introduction

Organisation intermédiaire

Au point 49 de son avis, la Commission de la protection de la vie privée recommande de créer une organisation intermédiaire au sens de l'arrêté royal du 13 février 2001. Celle-ci serait chargée de rassembler, conserver et coder les données collectées, et de mettre ensuite celles-ci à la disposition des personnes qui doivent en assurer le traitement conformément aux objectifs définis. Pour ce qui est du codage des données, la Commission de la protection de la vie privée renvoie par ailleurs également au point 67 de son avis, où elle expose de façon plus détaillée la possibilité de créer une organisation intermédiaire qui assurerait le codage.

En ce qui concerne cette remarque, nous pouvons, en grande partie, référer à la procédure qui est exposée au point « Identification du patient ». Nous répétons ici seulement que les établissements hospitaliers procèdent déjà eux-mêmes au codage et au rassemblement des données. Le service Data Management de la direction générale Organisation des établissements de soins remplit au sein du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement le rôle d'organisation intermédiaire. Le service Data Management prend soin d'assurer, en tout temps, une séparation fonctionnelle entre le stockage et l'analyse des données.

Délai de conservation des données

La Commission de la protection de la vie privée relève le fait que le présent arrêté royal ne fixe aucun délai de conservation des données. Au point 52 de son avis, elle renvoie à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, de la loi du

Het oorspronkelijke verblijfs- en patiëntnummer wordt echter nooit meegedeeld.

Indien een identificatie van verblijf of patiënt toch vereist is, wordt een nieuw gecodeerd nummer toegekend dat verschillend per analyse zal zijn.

Het oorspronkelijke verblijfsnummer wordt slechts in één enkel geval gebruikt, namelijk als er contact moet opgenomen worden met het ziekenhuis onder meer in het kader van een controle van de gegevens door de geneesheren-auditeurs of verpleegkundige auditeurs. In dit geval wordt er twee dagen op voorhand een lijst van verblijfsnummers aan het ziekenhuis doorgegeven zodat de nodige dossiers kunnen klaargelegd worden. Een andere mogelijke situatie betreft de feedback die de FOD aan de ziekenhuizen geeft en waarbij de ziekenhuizen het verblijfsnummer nodig hebben om zelf hun gegevens te valideren.

Op informaticavlak wordt deze procedure ondersteund door een systeem van paswoorden en een selectieve toegang tot de verschillende bestanden.

Het geheel staat onder toezicht van een geneesheer, specialist in het beheer van gezondheidsgegevens.

Concreet onderscheiden we binnen de informaticaomgeving drie onderdelen :

1. een deel van de server is gereserveerd voor de ziekenhuizen zelf zodat ze reeds een eerste controle kunnen doen van de gegevens die ze wensen op te sturen;
2. de productieomgeving van de dienst datamanagement: hier worden de gegevens gecontroleerd en opgeslagen;
3. de analyseomgeving: deze omgeving bevat enerzijds geaggregeerde gegevens (vb. frequentie van een bepaalde pathologie in de Belgische ziekenhuizen gedurende het jaar 2004) toegankelijk voor elke analist verbonden aan het Directoraat-Generaal Organisatie van de Gezondheidszorgvoorzieningen (beveiligd met paswoord waardoor de naam van de personen die toegang hebben steeds is gekend) en anderzijds bestanden met selecties van gegevens, gemaakt voor een bepaalde doelstelling en enkel toegankelijk voor de personen betrokken bij die bepaalde analyse.

De gegevens die de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu verzamelt, worden dus beveiligd opgeslagen in een databank onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. In casu zal deze beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg steeds een geneesheer zijn. Om dit duidelijk te maken is dit element ook opgenomen in de tekst van het koninklijk besluit.

Uniek registratienummer van de patiënt

De verwijzing naar een toekomstig uniek patiëntnummer werd in het koninklijk besluit geschrapt om alle verwarring te voorkomen. Bij de invoering hiervan zal in elk geval een nieuw wetgevende initiatief moeten genomen worden.

Intermediaire organisatie

In punt 49 van haar advies maakt de privacycommissie de aanbeveling om een intermediaire organisatie in de zin van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 op te richten die de verzamelde gegevens zou moeten samenbrengen, opslaan en coderen en ze daarna ter beschikking stelt aan degenen die ze moeten verwerken in overeenstemming met de doelstellingen. Wat betreft het coderen van gegevens verwijst de privacycommissie ook nog naar punt 67 van haar advies waarin de mogelijkheid van de oprichting van een intermediaire organisatie die instaat voor het coderen, verder wordt uiteengezet.

Wat deze opmerking betreft, kunnen we grotendeels verwijzen naar de procedure die uiteengezet is bij het punt « Identificatie van de patiënt ». Hier herhalen we enkel dat de gegevens reeds worden gecodeerd en samengebracht door de ziekenhuizen zelf. De dienst datamanagement van het Directoraat-Generaal Organisatie van de Gezondheidszorgvoorzieningen vervult binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de rol van intermediaire organisatie. De dienst datamanagement zorgt ervoor dat er ten alle tijden een functionele scheiding bestaat tussen het opslaan van de gegevens en de analyse ervan.

Bewaartermijn van de gegevens

De privacycommissie wijst erop dat er in het voorliggende koninklijk besluit geen bewaartermijn ten aanzien van de gegevens is bepaald. Punt 52 van het advies verwijst naar artikel 4, § 1, 5<sup>o</sup> van de wet van

8 décembre 1992, qui prévoit que les données à caractère personnel ne peuvent être conservées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

Cette remarque de la Commission de la protection de la vie privée est fondée. Le texte de l'arrêté a donc été adapté et prévoit désormais un délai de conservation de 30 ans. Un tel délai est en effet nécessaire pour pouvoir étudier les tendances à long terme. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement s'engage néanmoins à détruire déjà après 10 ans la clé permettant de remonter jusqu'à l'hôpital et au dossier du patient grâce aux données. Cette modification répond ainsi à la demande de la Commission de la protection de la vie privée, qui souhaitait davantage de garanties sur le plan de la conservation des données.

#### Transmission des données aux Communautés

La Commission de la protection de la vie privée s'est interrogée au sujet de la transmission des données à d'autres pouvoirs publics, telle que prévue autrefois dans l'arrêté royal. Au point 62 de son avis, la Commission de la protection de la vie privée indique que cette transmission doit répondre à une finalité compatible, déterminée, explicite et légitime, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.

L'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles habilite, en tout état de cause, les Communautés à demander que les données relatives aux soins de santé leur soient communiquées. Ce ne serait cependant pas un gage de bonne administration que d'enregistrer deux fois l'ensemble des données : une fois pour l'autorité fédérale et une fois pour la communauté concernée. La Commission remarque à juste titre qu'une base légale fait défaut pour le moment pour permettre la transmission des données de santé enregistrées aux autorités concernées. La possibilité de transmission des données aux communautés a donc été provisoirement supprimée de l'arrêté.

#### Transmission à des tiers

Dans son avis, la Commission de la protection de la vie privée s'inquiète de l'absence de mécanismes permettant d'apprécier la pertinence et la proportionnalité d'une transmission des données à des tiers. Au point 66, elle suggère que l'arrêté royal précise pour quels motifs, quelles données et à quels tiers des données pourront éventuellement être communiquées.

Il est cependant impossible de tout définir précisément à l'avance. Cela étant dit, les éléments suivants peuvent néanmoins être fournis. En ce qui concerne les motifs d'une transmission de données à des tiers, on se reportera au texte de l'arrêté, qui précise en son article 10 que les tiers peuvent demander la communication de données dans le cadre d'une « étude unique ». Les tiers qui demanderont la communication de données dans le cadre d'une telle étude devront démontrer en toute hypothèse que l'étude envisagée répond à un élément déterminé de leur mission sociale. Il a de plus été ajouté dans le texte de l'arrêté qu'une telle étude devra être de nature purement scientifique. Il va du reste sans dire que seules les données pertinentes pour la réalisation de l'étude seront transmises. Le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement garantit par ailleurs que les données ne seront transmises à des tiers que sur autorisation du comité sectoriel compétent.

La procédure relative au codage des données transmises à des tiers est exactement la même que celle utilisée en interne au sein du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cette procédure est discutée ci-dessus au point « Identification du patient ».

#### Article 9 de l'arrêté royal

Aux points 41 à 43 de son avis, la Commission de la protection de la vie privée relève un emploi inapproprié des termes « données anonymes » à l'article 9 de l'arrêté royal.

La formulation de l'article 9 a dès lors été remaniée conformément aux remarques formulées par la Commission de la protection de la vie privée.

#### Mesures de sécurité

Au point 58 de son avis, la Commission de la protection de la vie privée rappelle un certain nombre de mesures de sécurité que le professionnel des soins de santé responsable du traitement des données sera tenu de suivre.

8 december 1992 waarin staat dat persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is.

Deze bemerking van de privacycommissie is terecht. De tekst van het besluit is dan ook aangepast en bevat nu een algemene bewaartermijn van 30 jaar. Deze termijn is noodzakelijk om trends op langere termijn te kunnen bestuderen. De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu engageert zich wel om de sleutel om de gegevens terug te kunnen volgen tot op het niveau van het ziekenhuis en het medisch dossier van de patiënt reeds na 10 jaar te vernietigen. Hiermee wordt tegemoet gekomen aan de vraag van de privacycommissie naar meer garanties ten aanzien van het bewaren van de gegevens.

#### Doorgeven van gegevens aan de gemeenschappen

De privacycommissie stelde zich vragen bij de overdracht van de gegevens aan andere overheden zoals dit voorheen bepaald was in het koninklijk besluit. De privacycommissie stelt in punt 62 van het advies dat een overdracht moet beantwoorden aan een verenigbaar, welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en réglementaire bepalingen.

Het is een feit dat de gemeenschappen op basis van artikel 5, § 1, I van de Bijzondere Wet Hervorming Instellingen wiesowo bevoegd zijn om gegevens met betrekking tot de gezondheidszorg op te vragen. Het zou echter niet van behoorlijk bestuur getuigen om de ziekenhuizen te vragen om alle gegevens tweemaal te registreren: eenmaal voor de federale overheid en eenmaal voor de betrokken gemeenschap. De commissie maakt echter wel terecht de opmerking dat momenteel de wettelijke basis ontbreekt voor de overdracht van de geregistreerde gezondheidsgegevens aan de betrokken overheden. De mogelijkheid tot het meedelen van de gegevens aan de gemeenschappen werd dan ook voorlopig uit het besluit geschrapt.

#### Overdracht aan derden

De privacycommissie drukt in het advies haar vrees uit omtrent het gebrek aan mechanismen om de pertinentie en de proportionaliteit te beoordelen van een gegevensoverdracht aan derden. In punt 66 wordt geadviseerd om in het koninklijk besluit aan te duiden om welke redenen, welke gegevens en aan welke derden eventueel gegevens zouden kunnen worden meegedeeld.

Het is echter onmogelijk om dit alles op voorhand nauwkeurig te omschrijven. Dit gezegd zijnde, kunnen er wel de volgende aanwijzingen gegeven worden. Wat betreft de redenen voor een gegevensoverdracht aan derden, kan verwezen worden naar de tekst van het besluit. In artikel 10 staat er dat derden gegevens kunnen vragen voor « een eenmalige studie ». De derden die gegevens vragen voor een dergelijke studie zullen altijd moeten aantonen dat de vooropgestelde studie beantwoordt aan een bepaald element van hun maatschappelijke opdracht. Er werd in de tekst van het besluit nog toegevoegd dat de betrokken studie zuiver wetenschappelijk van aard dient te zijn. Het spreekt verder voor zich dat enkel die gegevens zullen overgedragen worden die relevant zijn voor de studie. Verder garandeert de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu dat gegevens, enkel mits een machtiging van het bevoegd sectoraal comité, aan derden zullen overgedragen worden.

De procedure inzake het coderen van de gegevens die aan derden worden overgemaakt is exact dezelfde als de procedure die intern gehanteerd wordt binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze procedure werd hierboven reeds besproken bij het punt « Identificatie van de patiënt ».

#### Artikel 9 van het koninklijk besluit

De privacycommissie wijst in punten 41 tot 43 van het advies op het verkeerd gebruik van de termen « anonieme gegevens » en « persoonsgegevens » in artikel 9 van het koninklijk besluit.

De tekst van artikel 9 is dan ook gewijzigd in overeenstemming met de opmerkingen van de privacycommissie.

#### Veiligheidsmaatregelen

In punt 58 van het advies herinnert de privacycommissie aan een aantal veiligheidsmaatregelen die door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als verantwoordelijke voor de verwerking moeten worden gevolgd.



On peut répondre à cet égard que la plupart des mesures énumérées sont d'ores et déjà mises en œuvre de façon courante au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et que l'on s'attelle à les introduire dans les départements où elles ne sont pas encore appliquées. En tout état de cause, on veillera à ce que les mesures de sécurité en question soient appliquées.

Partie 2 : Avis n° 02/2007 du 17 janvier 2007

Dans l'introduction, nous avons déjà signalé que l'avis de la Commission de la protection de la vie privée du 17 janvier 2007 était un avis positif, moyennant un certain nombre de remarques. Il s'agit plus particulièrement de trois remarques qui seront traitées successivement ci-après. Ces remarques portent surtout sur la sécurité des données rassemblées. La Commission de la protection de la vie privée n'a formulé, dans cet avis, aucune remarque sur les données à enregistrer.

#### Objectif et proportionnalité du traitement

Dans son premier avis, la Commission de la protection de la vie privée avait fait remarquer que les finalités du traitement devaient être formulées d'une manière beaucoup plus précise afin de permettre l'évaluation de la pertinence et de la proportionnalité des données collectées. Les finalités du traitement et la pertinence des données collectées ont dès lors été exposées de manière bien plus détaillée dans le Rapport au Roi (voir supra) pour les motifs déjà évoqués.

La Commission de la protection de la vie privée prend acte, dans le point 18 de son avis, des précisions données mais ajoute que les finalités devraient, en fait, être déterminées 'de manière explicite' dans l'arrêté royal.

Comme il a déjà été précisé dans la première partie du présent Rapport au Roi, la détermination détaillée de ces finalités dans l'arrêté royal est irréalisable 'en pratique'. Néanmoins, le traitement des données collectées doit toujours être effectué en tenant compte des finalités qui sont effectivement énoncées aux articles 3 et 19 de l'arrêté proposé; et de l'interprétation donnée aux dites finalités qui est commentée dans le présent Rapport au Roi. Citons comme garantie complémentaire, le fait que le praticien professionnel des soins de santé visé à l'article 8 de l'arrêté tienne à jour un carnet de bord dans lequel il enregistre les finalités de chaque opération et qui fait l'objet d'un rapport annuel destiné aux fournisseurs des données (les hôpitaux).

#### Ré-identification du patient

Dans le second avis, la Commission de la protection de la vie privée (point 28) répète son point de vue selon lequel le grand nombre de données collectées fait qu'il reste possible de retrouver l'identité du patient individuel. La Commission de la protection de la vie privée prend cependant acte des procédures et de la structure d'organisation adaptées au sein du service Data Management de la direction générale de l'Organisation des établissements de soins. La Commission estime enfin qu'il faudra veiller à réduire, le plus possible, le risque de ré-identification lors des mises à disposition des données. Elle recommande, entre autres, d'agréger les données, de supprimer certaines données ou de prendre toute autre mesure de protection adéquate.

On peut répondre à cette remarque en affirmant que les données sont toujours agrégées dans la mesure du possible. De plus, la première partie du présent Rapport au Roi attire déjà l'attention sur les bases de données distinctes qui seront constituées pour chaque nouveau traitement et ne contiendront que les seules données strictement nécessaires pour le traitement visé. Par ailleurs, il faudra également prendre en compte les mesures complémentaires qui sont décrites dans cette seconde partie du présent rapport au Roi, comme entre autres la tenue à jour d'un carnet de bord (cf. supra) et la surveillance des procédures par un conseiller en sécurité (cf. infra).

#### Organisation intermédiaire

Dans la seconde partie de son avis, la Commission de la protection de la vie privée répète sa suggestion de créer une organisation intermédiaire. Cette organisation intermédiaire serait chargée du codage, de l'anonymisation et du couplage des données, ainsi que de la réalisation de contrôles de qualité sur les données regroupées, de leur conservation sécurisée et de l'application correcte de la législation concernant la protection de la vie privée, en particulier le principe de proportionnalité (point 48). Cette organisation intermédiaire devrait être indépendante du responsable du traitement ultérieur (point 47).

Selon la Commission de la protection de la vie privée, l'organisation intermédiaire serait, dans un scénario idéal, gérée de manière indépendante par les représentants des hôpitaux (les fournisseurs de l'information) et des patients (les personnes sur lesquelles portent les informations). Selon la Commission de la protection de la vie privée, l'intervention d'une organisation intermédiaire est, en outre, légalement obligatoire, dans le cadre du présent arrêté. Elle renvoie à cet effet, dans son avis, à l'article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001 (point 48).

Hierop kan geantwoord worden dat de opgesomde maatregelen reeds gangbare praktijk zijn binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Waar dit nog niet het geval is, wordt er gewerkt aan de invoering ervan. Er zal hoe dan ook voor gezorgd worden dat deze veiligheidsmaatregelen worden toegepast.

Deel 2 : Advies nr. 02/2007 van 17 januari 2007

In de inleiding werd reeds aangehaald dat het advies van de privacycommissie van 17 januari 2007 een gunstig advies inhield mits een aantal bemerkingen. Het gaat meer bepaald om drie opmerkingen die hierna afzonderlijk zullen behandeld worden. Deze opmerkingen betreffen vooral de beveiliging van de verzamelde gegevens. Over de te registreren items heeft de privacycommissie in dit advies geen opmerkingen meer gemaakt.

#### Doelstellingen en proportionaliteit van de verwerking

De privacycommissie had in haar eerste advies opgemerkt dat de doeleinden van de verwerking veel preciezer moesten geformuleerd worden om de relevantie en proportionaliteit van de verzamelde gegevens te kunnen beoordelen. De doelstellingen van de verwerking en de relevantie van de verzamelde gegevens werden dan ook veel gedetailleerder uiteengezet in het Verslag aan de Koning (cf. supra). De redenen hiervoor werden reeds eerder besproken.

De privacycommissie neemt in punt 18 van haar advies akte van de gegeven verduidelijkingen, maar suggereert wel dat de doelstellingen eigenlijk 'welbepaald' en 'uitdrukkelijk' in het koninklijk besluit zouden moeten beschreven worden.

Zoals reeds in het eerste deel van dit Verslag aan de Koning werd uiteengezet, blijkt het in detail beschrijven van de doeleinden in het koninklijk besluit 'praktisch' onhaalbaar. Niettemin kan men bij de verwerking van de verzamelde gegevens nooit voorbijgaan aan de doelstellingen die wel degelijk opgesomd zijn in artikelen 3 en 19 van het voorliggend besluit en de interpretatie die aan die doelstellingen is gegeven in dit Verslag aan de Koning. Als bijkomende waarborg houdt de in artikel 8 van het voorliggende besluit bedoelde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg een logboek bij waarin voor elke verwerking de doeleinden worden geregistreerd en waarvan elk jaar een rapport wordt opgesteld ten behoeve van de leveranciers van de gegevens (de ziekenhuizen).

#### Heridentificatie van de patiënt

De privacycommissie herhaalt in het tweede advies (punt 28) haar standpunt dat door het grote aantal verzamelde gegevens de mogelijkheid blijft bestaan van een identificatie van de individuele patiënt. De privacycommissie neemt wel akte van de aangepaste procedures en organisatiestructuur binnen de dienst Datamanagement van het Directoraat-generaal Organisatie van de Gezondheidszorgvoorzieningen. De privacycommissie vraagt tot slot dat er heel nauwlettend toegekeken zou worden op het risico tot heridentificatie bij het ter beschikking stellen van gegevens. Ze adviseert onder meer om de gegevens te aggregeren, bepaalde gegevens weg te laten bij de verwerking of andere beveiligingsmaatregelen te nemen.

Hierop kan geantwoord worden dat, waar mogelijk, de gegevens steeds geaggregeerd worden. Bovendien is reeds in het eerste deel van dit Verslag aan de Koning gewezen op de aparte gegevensbestanden die voor elke nieuwe verwerking zullen worden aangemaakt en enkel de gegevens zullen bevatten die strikt noodzakelijk zijn voor de bedoelde verwerking. Daarenboven moeten ook de bijkomende maatregelen in acht worden genomen die in dit tweede deel van het Verslag aan de Koning beschreven worden, zoals onder meer het bijhouden van een logboek (cf. supra) en het toezicht op de procedures door een veiligheidsconsulent (cf. infra).

#### Intermediaire organisatie

In haar tweede advies herhaalt de privacycommissie haar suggestie tot het oprichten van een intermediaire organisatie. Deze intermediaire organisatie zou tot doel hebben de gegevens te coderen, anonimiseren en te koppelen, alsook het uitvoeren van kwaliteitscontroles op de samengebrachte gegevens, het veilig bewaren ervan en het toezien op de correcte naleving van de wetgeving inzake de persoonlijke levenssfeer en meer in het bijzonder van het proportionaliteitsbeginsel (punt 48). Deze intermediaire organisatie zou onafhankelijk moeten zijn van de verantwoordelijke voor de latere verwerking (punt 47).

Volgens de privacycommissie wordt de intermediaire organisatie idealiter afzonderlijk beheerd door vertegenwoordigers van de ziekenhuizen (de leveranciers van de informatie) en van de patiënten (de personen waarop de informatie betrekking heeft). De tussenkomst van een intermediaire organisatie is volgens de privacycommissie in het kader van voorliggend besluit bovendien wettelijk verplicht. Ze verwijst daarvoor in haar advies naar artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 (punt 48). Dit artikel stelt dat de

Cet article prévoit que l'intervention d'une organisation intermédiaire est indispensable lorsque plusieurs responsables de traitements de données à caractère personnel, communiquent, au(x) même(s) tiers, des données en vue de leur traitement ultérieur.

L'article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001 n'est toutefois pas applicable ici. L'article 1<sup>er</sup>, § 4 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel définit comme suit le responsable du traitement : "la personne physique ou morale, l'association de fait ou l'administration publique qui, seule ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel".

En vertu de l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, le Roi détermine, par arrêté royal, les règles de la collecte de données (et donc aussi les finalités et les moyens).

Conformément au même article, les données doivent être communiquées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le même ministre est également chargé de l'exécution du présent arrêté et, d'une manière plus générale, il est responsable de la politique de santé.

Dans cette optique, le ministre doit être considéré comme le responsable du traitement des données et certainement pas comme un tiers. Il ne peut, par conséquent, être question de plusieurs responsables du traitement des données à caractère personnel au sens de l'article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001. L'article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001 vise plutôt une situation spécifique dans laquelle plusieurs bases de données sont rassemblées en une base de données qui chapeaute toutes celles qui la composent, comme dans le cas de la Banque-Carrefour de la sécurité sociale. En outre, aucun couplage de données n'est prévu dans le présent arrêté.

Il est possible que la Commission de la protection de la vie privée considère les hôpitaux, en tant que fournisseurs de données, comme les responsables du traitement. En l'occurrence, les hôpitaux ne remplissent pas les exigences de la définition du responsable du traitement, comme prévue par la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Les hôpitaux ne déterminent effectivement pas de finalités ou de moyens pour le traitement des données. Les hôpitaux enregistrent les données, en assurent le codage, indépendamment du responsable du traitement. Remarquons par ailleurs qu'ils détiennent à tout moment la clé de ce codage.

Le fait que l'article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne soit pas applicable, a comme conséquence que la création d'une organisation intermédiaire ne peut être considérée comme une obligation. Comme la Commission de protection de la vie privée le fait remarquer dans son avis, la création d'une organisation intermédiaire totalement indépendante, avec une gestion distincte, peut avoir des répercussions financières et pratiques importantes. La création d'une organisation intermédiaire qui est hiérarchiquement totalement indépendante du ministre en sa qualité de responsable du traitement, est particulièrement difficile dans une structure administrative fédérale dans laquelle le ministre se trouve toujours au sommet de la hiérarchie. Par ailleurs, il faut également tenir compte de la responsabilité parlementaire du ministre. Un ministre ne peut, en tant que responsable possible du traitement, pas être considéré sans plus comme une personne pour laquelle son intérêt personnel primerait sur celui du citoyen individuel.

Pour rencontrer les préoccupations légitimes de la Commission de la protection de la vie privée en termes de protection des données à caractère personnel, le service Data Management de la direction générale Organisation des établissements de soins a été réorganisé, conformément à l'avis de la Commission de la protection de la vie privée. Outre le carnet de bord et le rapport annuel susmentionnés, la présence d'un conseiller en sécurité peut également être évoquée. Au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le conseiller en sécurité est chargé de définir une stratégie en matière de sécurité et de garantir le développement d'une politique de sécurité homogène. Ce conseiller en sécurité, externe au service Data Management, a été désigné, entre autres à la demande expresse de la Commission de la protection de la vie privée, faisant suite à l'autorisation d'utilisation du numéro d'identification du Registre national (Délibération RN n° 06/2005 du 13 avril 2005). Dans le cadre de sa fonction, cette personne peut veiller à l'application des procédures qui sont mises en oeuvre au sein du service Data Management en vue de la protection des données.

Les procédures appliquées dans le contexte du service Data Management, la tâche de contrôle du praticien professionnel des soins de santé (article 8 de l'arrêté), la surveillance exercée par le conseiller en

tussenkomst van een intermediaire organisatie noodzakelijk is als verscheidene verantwoordelijken voor verwerkingen van persoonsgegevens, gegevens meedelen aan dezelfde derde(n) met het oog op de latere verwerking ervan.

Artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 is hier echter niet van toepassing. Artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens definieert de verantwoordelijke voor de verwerking als « de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur (...) die alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt ».

Krachtens artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen legt de Koning bij koninklijk besluit de regels vast van de gegevensverzameling (en dus ook het doel en de middelen).

De mededeling van gegevens dient volgens hetzelfde artikel te gebeuren aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Dezelfde Minister wordt ook belast met de uitvoering van voorliggend besluit en meer algemeen is hij verantwoordelijk voor het voeren van het gezondheidsbeleid.

In dat opzicht moet de Minister beschouwd worden als de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens en zeker niet als een derde. Er kan dan ook geen sprake zijn van verscheidende verantwoordelijken voor verwerkingen van persoonsgegevens in de zin van artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001. Artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 beoogt eerder de specifieke situatie waar verschillende gegevensbanken worden samengebracht in één overkoepelende databank, zoals bij de Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Daarenboven vindt er in het kader van voorliggend besluit geen enkele koppeling van gegevens plaats.

Het is mogelijk dat de privacycommissie de ziekenhuizen, als leveranciers van de informatie, beschouwd heeft als de verantwoordelijken voor de verwerking. In casu voldoen de ziekenhuizen echter niet aan de definitie van een verantwoordelijke voor de verwerking, zoals vastgelegd in de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De ziekenhuizen leggen namelijk geen doeleinden of middelen vast voor de verwerking van de gegevens. De ziekenhuizen registreren de gegevens en coderen deze, onafhankelijk van de verantwoordelijke voor de verwerking. Er moet bovendien opgemerkt worden dat ze steeds de sleutel van deze codering in handen houden.

Het feit dat artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing is, heeft als gevolg dat de oprichting van een intermediaire organisatie niet als een verplichting kan beschouwd worden. Zoals de privacycommissie reeds zelf in haar advies opmerkt, kan de uitbouw van een volledig onafhankelijke intermediaire organisatie met een afzonderlijk beheer belangrijke financiële en praktische repercussies hebben. Het oprichten van een intermediaire organisatie die hiërarchisch volledig onafhankelijk is van de Minister als verantwoordelijke voor de verwerking, is bijzonder moeilijk binnen een structuur van federale overheidsdiensten die hiërarchisch zo opgebouwd zijn dat er steeds een minister aan het hoofd staat. Daarenboven mag ook de parlementaire verantwoordelijkheid van een minister niet vergeten worden. Een minister kan als mogelijke verantwoordelijke voor de verwerking niet zomaar beschouwd worden als iemand die het eigen belang zou kunnen laten primeren op dat van de individuele burger.

Om tegemoet te komen aan de terechte bezorgdheid van de privacycommissie ten aanzien van de bescherming van de persoonsgegevens wordt de dienst Datamanagement van het Directoraat-generaal Organisatie van de Gezondheidszorgvoorzieningen, overeenkomstig het advies van de privacycommissie, gereorganiseerd. Naast het eerder vernoemde logboek en jaarrapport, kan ook de aanwezigheid van een veiligheidsconsulent aangehaald worden. Binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een veiligheidsconsulent is deze persoon belast met het bepalen van een veiligheidsstrategie en het waarborgen van een homogeen veiligheidsbeleid. Deze veiligheidsconsulent, die vreemd is aan de dienst Datamanagement, is onder meer op uitdrukkelijke vraag van de privacycommissie aangeduid naaraanleiding van een machtiging tot gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister (Beraadslaging RR nr. 06/2005 van 13 april 2005). Deze persoon kan in zijn functie waken over de procedures die binnen de dienst Datamanagement worden gehanteerd ter beveiliging van de gegevens.

De gehanteerde procedures binnen de dienst datamanagement, de controletaak van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (artikel 8 van het besluit), het toezicht van de veiligheidsconsulent, het



sécurité, la tenue à jour du carnet de bord, l'élaboration d'un rapport annuel,... sont autant de garanties de la protection des données collectées et du respect de la vie privée du patient.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,  
de Votre Majesté,  
le très respectueux  
et très fidèle serviteur,  
Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

#### Avis n° 14 / 2006 du 24 mai 2006

Avis relatif au projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

La Commission de la protection de la vie privée;

Vu la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après « la LVP »), en particulier l'article 29;

Vu la demande de monsieur Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 24 février 2006;

Vu le rapport de monsieur E. Gheur;

Emet, le 24 mai 2006, l'avis suivant :

#### I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. M. Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, demande l'avis de la Commission au sujet d'un projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

##### 1.1 Contexte de la demande

2. Le projet d'arrêté royal vise à déterminer les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre de la Santé publique dans le but de soutenir la politique sanitaire à mener.

Les données à communiquer sont énumérées en partie dans le projet en lui-même et en partie dans 2 annexes au projet.

3. Le projet d'arrêté royal implique en fait une révision complète de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L'arrêté royal du 6 décembre 1994 est dès lors abrogé par le présent projet, notamment par l'article 16.

4. Le projet d'arrêté royal, tout comme le précédent, donne exécution à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Cet article est rédigé comme suit :

« Le gestionnaire de l'hôpital est tenu de communiquer au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon les modalités prévues par le Roi, et dans les délais qu'il fixe, la situation financière, les résultats d'exploitation, le rapport visé à l'article 82, et tous renseignements statistiques se rapportant à son établissement et aux activités médicales, ainsi que l'identité du directeur et/ou de la ou des personnes chargées des communications précitées.

Les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elles portent. Aucun acte ne peut être posé qui viserait à établir un lien entre ces données et la personne physique identifiée à laquelle elles se rapportent, à moins que celui-ci soit nécessaire pour faire vérifier par (les fonctionnaires, les préposes ou les médecins-conseils) désignés dans l'article 115 la véracité des données communiquées.

Le Roi peut étendre, en tout ou en partie et moyennant les adaptations qui l'imposeraient, les dispositions des alinéas précédents aux services médicaux ou médico-techniques visés à l'article 44 et créés en dehors d'un contexte hospitalier. »

bijhouden van een logboek, het opstellen van een jaarrapport,... garanderen de beveiliging van de verzamelde gegevens en de privacy van de patiënt.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,  
van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar,  
De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

#### Advies nr 14 / 2006 van 24 mei 2006

Advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft

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 het artikel 29;

Gelet op het verzoek van Dhr. Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 24 februari 2006;

Gelet op het verslag van de heer E. Gheur;

Brengt op 24 mei 2006 het volgende advies uit :

#### I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De heer Rudy Demotte, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit houdende de bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

##### 1.1 Context van de aanvraag

2. Het ontwerp van koninklijk besluit beoogt de vaststelling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister van Volksgezondheid, met het doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen.

De mede te delen gegevens worden opgesomd, gedeeltelijk in het ontwerp zelf en gedeeltelijk in 2 bijlagen bij het ontwerp.

3. Het ontwerp van koninklijk besluit houdt in feite een volledige herziening in van het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het koninklijk besluit van 6 december 1994 wordt dan ook bij onderhavig ontwerp opgeheven, inzonderheid bij artikel 16.

4. Het ontwerp van koninklijk besluit, net zoals diens voorganger, geeft uitvoering aan artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Dit artikel luidt als volgt :

« 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 natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben, tenzij deze nodig zijn om (ambtenaren, aangestelden of adviserend geneesheren aangewezen in artikel 115 de waarachtigheid van de medegedeelde gegevens te laten nagaan.

De Koning kan de bepalingen van de vorige leden, geheel of gedeeltelijk en met de aanpassingen die nodig mochten blijken, uitbreiden tot de in artikel 44 bedoelde medische of medisch-technische diensten die buiten ziekenhuisverband zijn opgericht. »

## 1.2 Antécédents

5. Le 9 mai 1994, la Commission de la protection de la vie privée a rendu, sous réserve de certaines observations et recommandations, l'avis favorable n° 13/94 concernant le projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (adopté le 6 décembre 1994).

6. Le nombre de données hospitalières qui devaient être communiquées au Ministre de la Santé publique dans le cadre de cet arrêté royal du 6 décembre 1994 était significativement inférieur au nombre prévu dans le présent projet d'arrêté royal et il n'était pas question d'enregistrement des données dans le cadre de la fonction "service mobile d'urgence". L'objectif, tel que décrit dans l'arrêté royal (article 2 de l'arrêté royal de 1994 et article 3 du présent projet), est néanmoins resté quasiment identique.

7. En 1994, la Commission estimait ce qui suit :

« Ces finalités sont légitimes et les données enregistrées dans l'aperçu clinique paraissent adéquates, pertinentes et non excessives au regard de ces finalités.

(...)

Les données ont un caractère anonyme et ne comportent pas à elles seules de risque décelable d'identification des personnes.

(...)

Enfin, il conviendrait de préciser que le numéro d'enregistrement unique du patient, prévu par l'article 2, 2.2 du projet ne peut comporter aucun élément d'ordre personnel relatif au patient, tel que sa date de naissance.

Rappelons encore qu'il conviendrait de supprimer l'indication de l'année de naissance du patient.

La Commission souhaite que les finalités du résumé clinique minimum, exposées dans les considérants du projet d'arrêté royal, fassent l'objet d'une disposition de l'arrêté royal qui pourrait être l'article 1<sup>er</sup>.

Il est en outre recommandé de préciser dans une disposition particulière (par exemple : article 2, 5 que toute identification des patients est interdite. »

8. A cette époque, l'article 86, deuxième alinéa, de la loi sur les hôpitaux stipulait encore ce qui suit :

« Les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> se rapportant aux activités médicales doivent être anonymes. »

9. La loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses(1) a modifié ce deuxième alinéa de l'article 86 de la loi sur les hôpitaux comme suit :

« Les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elle portent. »

Par cette modification, les données anonymes pouvaient donc être remplacées par des données codées, selon les définitions données ultérieurement par l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992.

10. La Commission constate que l'avis n° 13/94 a été rendu sur la base de la LVP en vigueur à l'époque, laquelle a cependant été modifiée ultérieurement par la loi du 11 décembre 1998 transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

## II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

## 2.1 Nature des données et des traitements au sens de la LVP

11. Le projet d'arrêté royal mentionne de manière détaillée les données qui feront l'objet du traitement visé.

12. Une distinction est tout d'abord faite entre d'une part le "résumé hospitalier minimum" (Titre 1 du projet d'arrêté royal), et d'autre part les "données dans le cadre de la fonction service mobile d'urgence" (Titre 2 du projet d'arrêté royal).

13. Le "résumé hospitalier minimum" comprend :

— d'une part, des données administratives (article 12), incluant des données d'identification (de l'hôpital, du patient et du séjour au moyen de numéros "uniques"), des données du patient (année de naissance, sexe, commune/pays, nationalité, assurance, réadmission) et des données relatives au séjour (entre autres, admission et départ, journées d'hospitalisation à facturer, instance d'adressage, destination du patient après son départ, mention de la (des) spécialité(s), mention des unités de soins) (2);

— d'autre part, des données médicales (entre autres, diagnostic(s), cause du décès, interventions et examens, résultats de laboratoire) (3).

## 1.2 Voorgaanden

5. Op 9 mei 1994 bracht de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (aangenomen op 6 december 1994), mits bepaalde opmerkingen en aanbevelingen, het gunstig advies nr.13/94 uit.

6. Het aantal ziekenhuisgegevens dat in het kader van dit koninklijk besluit van 6 december 1994 diende te worden medegedeeld aan de Minister van Volksgezondheid was beduidend lager dan het aantal voorzien in het nu voorliggend ontwerp van koninklijk besluit en aangaande de registratie van gegevens in het kader van de functie mobiele urgentiegroep was geen sprake. Niettemin bleef het doeleinde, zoals omschreven in het koninklijk besluit (artikel 2 van het koninklijk besluit van 1994 en artikel 3 van onderhavig ontwerp), nagenoeg identiek.

7. In 1994 oordeelde de Commissie :

« Deze doeleinden zijn wettig en de gegevens die worden geregistreerd in het klinisch overzicht blijken terzake dienend, toereikend en niet overmatig uitgaande van die doeleinden.

(...)

De gegevens zijn anoniem en bevatten op zichzelf geen aantoonbaar risico voor de identificatie van de personen.

(...)

Tenslotte zou moeten gepreciseerd dat het unieke registratienummer van de patiënt, voorzien in artikel 2, 2.2 van het ontwerp, geen enkel persoonlijk element mag bevatten m.b.t. de patiënt, bijvoorbeeld zijn geboortedatum.

Herhalen we nog dat de aanduiding van het geboortjaar van de patiënt zou moeten worden geschrapt.

De Commissie wenst dat de doeleinden van de minimale klinische gegevens, die worden uiteengezet in de consideransen van het ontwerp van koninklijk besluit, het voorwerp uitmaken van een bepaling van het koninklijk besluit, die dan het artikel 1 zou kunnen uitmaken.

Het is bovendien wenselijk in een bijzondere bepaling te preciseren (bv. artikel 2, 5) dat elke identificatie van de patiënten verboden is. »

8. Op dat ogenblik bepaalde artikel 86, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen nog het volgende :

« De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten dienen anoniem te zijn. »

9. Bij de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (1) werd dit tweede lid van artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen gewijzigd als volgt :

« De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen geen gegevens bevatten die de natuurlijke personen waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren. »

Ingevolge deze wijziging, konden de anonieme gegevens dus vervangen worden door gecodeerde gegevens, overeenkomstig de definities later opgenomen in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP.

10. De Commissie stelt vast dat het advies nr. 13/94 werd gegeven op basis van de toen van kracht zijnde WVP, welke echter later werd gewijzigd door 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.

## II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

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

11. Het ontwerp van koninklijk besluit geeft op gedetailleerde wijze de gegevens weer die het voorwerp zullen uitmaken van de beoogde verwerking.

12. Vooreerst wordt een onderscheid gemaakt tussen « minimale ziekenhuisgegevens » (Titel 1 van het ontwerp van koninklijk besluit) enerzijds en « gegevens in het kader van de functie mobiele urgentiegroep » (Titel 2 van het ontwerp van koninklijk besluit) anderzijds.

13. De « minimale ziekenhuisgegevens » bevatten :

— enerzijds een aantal administratieve gegevens (artikel 12), waaronder identificatiegegevens (van ziekenhuis, patiënt en verblijf bij wijze van 'unieke' nummers), patiëntgegevens (geboortjaar, geslacht, gemeente/land, nationaliteit, verzekering, heropname) en gegevens aangaande het verblijf (o.m. opname en ontslag, te factureren verpleegdagen, verwijzende instantie, bestemming patiënt na ontslag, aanduiding specialisme(n), aanduiding verpleegenheden) (2).

— anderzijds een aantal medische gegevens (o.m. diagnose(s), doodsoorzaak, ingrepen en onderzoeken, laboratoriumuitslagen) (3).

Le "résumé hospitalier minimum" à communiquer comprend également des données infirmières (détail des soins infirmiers administrés) (4).

Le "résumé hospitalier minimum" à communiquer comprend également des données relatives au personnel, incluant le personnel disponible et le nombre d'heures prestées (5).

14. Les "données dans le cadre de la fonction de service mobile d'urgence" comprennent :

— d'une part, des données administratives, incluant la fonction SMUR, des données relatives à l'intervention SMUR (entre autres, numéro d'intervention, date et heure de l'appel) et des informations relatives au patient (numéro de fiche SMUR, sexe, année de naissance, résidence principale, hôpital, moment du décès) (6);

— d'autre part, des données médicales, incluant la pathologie et le traitement (7).

15. Ces données sont au minimum des données à caractère personnel "ordinaires" (non sensibles) au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la LVP mais de surcroît, nombre d'entre elles sont des données à caractère personnel relatives à la santé au sens de l'article 7 de la LVP et qui, en raison de leur caractère sensible, sont soumises à un régime de protection renforcé.

16. Les données précitées sont enregistrées et traitées par les hôpitaux dans le cadre de l'administration des soins de santé, du traitement et de la facturation. Elles doivent ensuite être communiquées au Ministre de la Santé publique afin de soutenir la politique sanitaire à mener.

17. Le traitement prévu dans le projet d'arrêté royal concerne donc un traitement ultérieur de données ordinaires et de données relatives à la santé à des fins statistiques et scientifiques, en appui de la prise de décision publique.

18. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> de la LVP stipule ce qui suit : "Les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires (...)".

19. Un traitement ultérieur constitue par conséquent un traitement de données collectées initialement pour une finalité déterminée, en vue d'une autre finalité. L'appréciation de la compatibilité de la finalité ultérieure avec la finalité première se fait in concreto, en tenant compte de tous les facteurs pertinents. La loi mentionne cependant, à titre d'exemple, deux éléments qui pourraient permettre de considérer comme compatibles les finalités de traitements successifs (8).

Il s'agit des cas suivants :

1) lorsque le traitement ultérieur est prévu par une disposition légale ou réglementaire ET entre dans le cadre des prévisions raisonnables de l'intéressé (9);

2) lorsque le traitement ultérieur vise des finalités historiques, statistiques ou scientifiques et a lieu dans le respect des conditions stipulées au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 et après avis de la Commission.

20. Lorsque les données à caractère personnel sont réutilisées à des fins statistiques ou scientifiques et qu'une telle réutilisation n'est pas incompatible avec la finalité initiale, il importe d'appliquer le système général valable pour les traitements de données à caractère personnel (10).

21. Une base légale ou réglementaire légitimant un traitement ultérieur de données à caractère personnel ne porte pas préjudice au respect des principes de la LVP.

Une base légale ou réglementaire qui ne concrétise pas les garanties telles que précisées dans la LVP ne suffit donc pas à légitimer l'exception prévue à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> de la même loi.

22. La Commission ne peut s'empêcher d'avoir l'impression qu'une contradiction subsiste à l'article 12, 1<sup>o</sup>, où l'on énumère les données administratives à enregistrer dans le cadre du résumé hospitalier minimum à communiquer, en particulier au point b).

L'on parle d'une part du "numéro d'enregistrement du patient, qui doit être unique par hôpital" et l'on mentionne d'autre part ce qui suit : "et qui sera unique pour tous les hôpitaux belges".

Il convient au minimum d'éclaircir ce point et d'éliminer toute confusion et contradiction.

2.2 Finalité, légitimité et proportionnalité du traitement

2.2.1 Finalité

23. L'objectif du traitement visé est de soutenir la politique sanitaire à mener.

De mede te delen « minimale ziekenhuisgegevens » omvatten ook verpleegkundige gegevens (detail van de verpleegkundig toegediende zorgen) (4).

De mede te delen « minimale ziekenhuisgegevens » omvatten ook een aantal personeelsgegevens, waaronder beschikbaar personeel en aantal gepresteerde uren (5).

14. De « gegevens in het kader van de functie mobiele urgentie-groep » bevatten :

— enerzijds een aantal administratieve gegevens, waaronder MUG-functie, gegevens betreffende de MUG-interventie (o.m. interventienummer, datum en uur van oproep) en patiëntgegevens (MUG-fichenummer, geslacht, geboortjaar, hoofdverblijfplaats, ziekenhuis, moment van overlijden) (6).

— anderzijds een aantal medische gegevens, waaronder pathologie en behandeling (7).

15. Deze gegevens betreffen minstens 'gewone' (niet gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artikel 1 WVP maar voor een aanzienlijk gedeelte daarenboven persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van artikel 7 WVP en die omwille van hun gevoelig karakter aan een hoger beschermingsregime zijn onderworpen.

16. Voormelde gegevens worden door de ziekenhuizen geregistreerd en verwerkt in het kader van de toediening van gezondheidszorgen, behandeling en facturatie, waarna ze aan de Minister van Volksgezondheid dienen te worden medegedeeld ter ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid.

17. De in het ontwerp van koninklijk besluit voorziene verwerking betreft dus een latere verwerking voor statistische en wetenschappelijke doeleinden ter ondersteuning van de publieke besluitvorming van gewone- en gezondheidsgegevens.

18. Artikel 4, § 1, 2<sup>o</sup> WVP bepaalt : « Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en 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 toepasselijke 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, met het oog op 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 elementen die ertoe zouden kunnen leiden dat doeleinden van opeenvolgende verwerkingen als verenigbaar beschouwd worden (8).

Het gaat om volgende gevallen :

1) wanneer de verdere verwerking bij wettelijke of reglementaire bepaling is voorzien EN kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken persoon (9)

2) 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 en na advies van de Commissie.

20. Wanneer de persoonsgegevens worden hergebruikt voor statistische of wetenschappelijke doeleinden en dergelijk hergebruik niet onverenigbaar is met het initieel doeleinde, dan dient toepassing te worden gemaakt van het algemeen stelsel dat geldt voor verwerkingen van persoonsgegevens (10).

21. 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 zoals bepaald in de WVP niet concretiseert, volstaat dus niet om de uitzondering, voorzien in artikel 4, § 1, 2<sup>o</sup> van dezelfde wet, te rechtvaardigen.

22. De Commissie kan zich niet van de indruk ontdoen dat in artikel 12, 1<sup>o</sup>, waarin opsomming wordt gegeven van de te registreren administratieve gegevens in het kader van de mede te delen minimale ziekenhuisgegevens, inzonderheid in punt b) sprake is van een contradictie.

Eenzijds wordt er gesproken van « het registratienummer van de patiënt, dat per ziekenhuis uniek dient te zijn » en anderzijds wordt er gesproken van : « uniek zal zijn voor alle Belgische ziekenhuizen ».

Minstens dient dienaangaande duidelijkheid te worden verschaft en dient elke verwarring en contradictie te worden weggewerkt.

2.2 Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

2.2.1 Doeleinde

23. Het doel van de beoogde verwerking is de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid.



24. En ce qui concerne l'enregistrement du résumé hospitalier minimum, l'article 3 du projet d'arrêté royal définit la finalité du traitement comme suit :

« § 1<sup>er</sup> L'enregistrement du Résumé Hospitalier Minimum a pour objectif de soutenir la politique sanitaire à mener, en ce qui concerne notamment :

- 1° la détermination des besoins en matière d'établissements hospitaliers;
- 2° la description des normes d'agrément qualitatives et quantitatives des hôpitaux et de leurs services;
- 3° l'organisation du financement des hôpitaux;
- 4° la définition de la politique relative à l'exercice de l'art de guérir;
- 5° la définition d'une politique épidémiologique.

§ 2 L'enregistrement du Résumé Hospitalier Minimum a également pour objectif de soutenir la politique au sein des hôpitaux, notamment par le biais d'un feed-back général et individuel de sorte que les hôpitaux puissent se positionner et de sorte que les hôpitaux puissent corriger leur politique interne. »

25. En ce qui concerne l'enregistrement des données dans le cadre de la fonction "service mobile d'urgence", l'article 19 du projet d'arrêté royal définit la finalité du traitement comme suit :

« L'enregistrement des données SMUR vise à soutenir la politique de la santé à mener, entre autres en ce qui concerne :

- 1° l'évaluation de la programmation des fonctions "SMUR" agréées, en particulier de sorte que la programmation soit suffisante en fonction de la répartition géographique et en fonction du nombre de "SMUR" qui sont intégrés dans le fonctionnement de l'aide médicale urgente en vertu de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté ministériel du 29 janvier 2003 intégrant des fonctions "service mobile d'urgence" agréées dans le fonctionnement de l'aide médicale urgente;
- 2° l'évaluation du fonctionnement des fonctions "SMUR", plus précisément dans le domaine d'une prise en charge adéquate et immédiate des malades ou des victimes d'accidents. »

26. Conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2° de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être collectées que pour des finalités déterminées et explicites. La définition des finalités visées doit par conséquent être la plus précise, la plus détaillée et la plus complète possible, surtout en raison du caractère particulièrement sensible de la plupart des données collectées.

27. A la lecture des articles 3 (et 19) du projet d'arrêté royal, les finalités du traitement semblent être spécifiées comme étant un certain nombre de domaines d'étude et de politique très larges et relativement disparates.

Une telle formulation générale et large des "finalités" visées par le traitement ne permet pas d'apprécier facilement et valablement la pertinence et la proportionnalité des données collectées. Une telle formulation légitime en fait le traitement de quasiment toutes les données enregistrées dans un hôpital.

28. En ce qui concerne le droit d'ingérence d'une autorité publique dans le droit au respect de la vie privée en vertu d'une loi (article 8, § 2 CEDH (11)), la Commission a attiré l'attention à plusieurs reprises (12) sur la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme qui stipule qu'une telle loi doit être "de qualité", à savoir qu'elle doit déterminer de manière suffisamment précise les conditions et circonstances dans lesquelles les autorités publiques peuvent utiliser et conserver des informations relatives à la vie privée.

29. La Commission reconnaît que, dans le cadre de l'appui de la politique, les finalités évoquées, bien que très largement définies, semblent peut-être être légitimes à proprement parler, mais se pose toutefois des questions quant à la pertinence et à la proportionnalité d'une telle quantité de données à caractère personnel à collecter dans le cadre de ces finalités, telles qu'énumérées dans le projet d'arrêté royal.

#### 2.2.2 Proportionnalité

30. L'article 4, § 1, 3° de la LVP stipule que les données à caractère personnel collectées doivent être obligatoirement pertinentes et non excessives au regard des finalités du traitement.

31. Comme déjà mentionné, une telle formulation générale et large des "finalités" visées par le traitement (point 2.2.1, §§ 22 et 23) ne permet pas d'apprécier facilement et valablement la pertinence et la proportionnalité des données collectées. Une telle formulation peut en fait légitimer le traitement de quasiment toutes les données enregistrées dans un hôpital.

32. La Commission comprend que, dans le cadre d'un appui efficace de la politique, une telle quantité de données est indispensable, mais, étant donné le fait que l'on ne doit plus travailler avec des données anonymes (13) et vu l'accroissement (au regard de l'arrêté royal de 1994) du nombre de données collectées, la Commission estime qu'un

24. Betreffende de registratie van de minimale ziekenhuisgegevens, omschrijft artikel 3 van het ontwerp van koninklijk besluit het doeleinde van de verwerking als volgt :

« § 1 De registratie van de minimale ziekenhuisgegevens heeft tot doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen, onder meer voor wat betreft :

- 1° de vaststelling van de behoeften aan ziekenhuisvoorzieningen;
- 2° de omschrijving van de kwalitatieve en kwantitatieve erkenning-normen van de ziekenhuizen en hun diensten;
- 3° de organisatie van de financiering van de ziekenhuizen;
- 4° het bepalen van het beleid inzake de uitoefening van de geneeskunst;
- 5° het uitstippelen van een epidemiologisch beleid

§ 2 De registratie van de minimale ziekenhuisgegevens heeft ook tot doel het beleid binnen de ziekenhuizen te ondersteunen, onder meer door middel van een algemene en individuele feedback opdat de ziekenhuizen zich kunnen positioneren en opdat de ziekenhuizen hun intern beleid kunnen bijsturen. »

25. Betreffende de registratie van de gegevens in het kader van de functie « mobiele urgentiegroep », omschrijft artikel 19 van het ontwerp van koninklijk besluit het doeleinde van de verwerking als volgt :

« De registratie van MUG-gegevens heeft tot doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen, onder meer voor wat betreft :

- 1° de evaluatie van de programmatie van de erkende MUG-functies, in het bijzonder of de programmatie afdoende is in functie van van de geografische spreiding en in functie van het aantal MUG's dat opgenomen is in de werking van de dringende geneeskundige hulpverlening volgens artikel 1 van het ministerieel besluit van 29 januari 2003 tot opname van de erkende functies « mobiele urgentiegroep » in de dringende geneeskundige hulpverlening;
- 2° de evaluatie van het functioneren van de MUG-functies, meer bepaald op het gebied van een adequate en onmiddellijke verzorging van zieken of slachtoffers van ongevallen. »

26. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 2° WVP kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden. De omschrijving van de nagestreefde doeleinden moet dus zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn, vooral gezien het bijzonder gevoelig karakter van het merendeel van de verzamelde gegevens.

27. Bij lezing van de artikelen 3 (en 19) van het ontwerp van koninklijk besluit lijken de doeleinden van de verwerking omschreven als een aantal zeer ruim opgevatte nogal uiteenlopende studie- en beleidsdomeinen.

Een dergelijke algemene en ruime formulering van de met de verwerking beoogde 'doeleinden' maakt het niet eenvoudig op behoorlijke wijze de relevantie en proportionaliteit te beoordelen van de verzamelde gegevens, nu dergelijke formulering de verwerking van bijna alle in een ziekenhuis geregistreerde gegevens rechtvaardigt.

28. Met betrekking tot het recht van de overheid op inmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer krachtens een wet (artikel 8 § 2 EVRM (11)), heeft de Commissie verschillende keren (12) de aandacht gevestigd op de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens die stelt dat een dergelijke wet 'van kwaliteit' moet zijn in de zin dat ze met voldoende nauwkeurigheid de voorwaarden en omstandigheden moet vastleggen waaronder de overheden informatie betreffende het privéleven mogen gebruiken en bewaren.

29. De Commissie erkent dat in het kader van beleidsondersteuning de aangegeven doeleinden, hoewel zeer ruim omschreven, op zich misschien wel legitiem lijken, maar heeft toch een aantal bedenkingen bij de relevantie en proportionaliteit van de in het kader van die doeleinden te verzamelen veelheid aan persoonsgegevens, zoals opgesomd in het ontwerp van koninklijk besluit.

#### 2.2.2 Proportionaliteit

30. Artikel 4, § 1, 3° WVP bepaalt dat de verzamelde persoonsgegevens verplicht terzake dienend moeten zijn en niet overmatig ten opzichte van het doeleinde van de verwerking.

31. Zoals ook hiervoor reeds aangehaald maakt een dergelijke algemene en ruime formulering van de met de verwerking beoogde 'doeleinden' (punt 2.2.1, §§ 22 en 23) het niet eenvoudig de relevantie en proportionaliteit van de verzamelde gegevens naar behoren te beoordelen, nu dergelijke formulering de verwerking van bijna alle in een ziekenhuis geregistreerde gegevens kan rechtvaardigen.

32. De Commissie begrijpt dat in het kader van een efficiënte beleidsondersteuning een veelheid aan gegevens onontbeerlijk is. Maar, gelet op het feit dat niet meer moet gewerkt worden met anonieme gegevens (13) en gelet op de uitbreiding (ten opzichte van het koninklijk besluiten van 1994) van het aantal te verzamelen gegevens,

encadrement et une structure complémentaires s'imposent. Il conviendrait au moins d'indiquer, par une subdivision en catégories par exemple, quelles données à caractère personnel sont collectées pour quelles finalités.

Ces finalités définies très largement doivent en effet être appréciées en tenant compte du contexte fortement modifié depuis 1994, tant sur le plan légal que sur le plan des possibilités techniques permettant la réidentification des données.

#### Commission de surveillance et d'évaluation

33. Bien que la Commission estime que l'appréciation de la légalité d'un traitement de données à caractère personnel relève de sa compétence à l'égard des principes de finalité, de proportionnalité, de pertinence et de transparence, elle ne dispose toutefois pas forcément de toutes les connaissances professionnelles nécessaires pour apprécier, d'un point de vue technique, l'utilité et la qualité du traitement de données. Cela vaut d'autant plus pour les traitements effectués dans le cadre de domaines d'expertise complexes.

34. Dans ce contexte, un avis préalable d'une commission spécialisée en la matière pourrait probablement générer plus de clarté de sorte que la Commission puisse apprécier la pertinence et la proportionnalité des données collectées au regard des finalités de l'étude.

35. A cet égard, il peut être renvoyé à l'arrêté royal du 6 décembre 1994 établissant une Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux. Cet arrêté royal et la Commission qu'il crée ont cependant été abrogés par l'arrêté royal du 8 avril 2003.

36. L'abrogation de cette Commission de supervision et d'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux aurait été la conséquence de l'introduction d'une "Structure multipartite en matière de politique hospitalière" par la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, Chapitre XII, articles 153 e.s. (conformément à une explication téléphonique donnée par des collaborateurs du SPF Santé publique).

L'article 154 de la loi du 29 avril 1996 dispose en effet ce qui suit :

« Les ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions peuvent solliciter l'avis de la Structure multipartite sur :

(...)

2° l'enregistrement, la collecte, le traitement et l'utilisation des données statistiques relatives aux activités médicales, visées à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

3° les mesures à prendre afin de garantir la fiabilité et la confidentialité des données visées au 2°, notamment la méthodologie visée à l'article 86ter, § 3, 1° de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987; (...)

37. Un avis préalable de la "Structure multipartite" précitée pourrait probablement, le cas échéant, contribuer à une évaluation plus fine et plus complète de la pertinence et de la proportionnalité des données collectées.

38. Le législateur a également exprimé, à l'article 86ter de la loi sur les hôpitaux, sa préoccupation de soumettre la collecte de données à un organe spécialisé : "Au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, une Commission pour le contrôle de l'enregistrement des données relatives à l'activité médicale à l'hôpital et pour l'évaluation d'une politique justifiée en matière d'admissions peut être créée, ci-après dénommée 'la Commission'."

39. La Commission constate également que l'article 18 de la loi sur les hôpitaux prévoit ce qui suit : "Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique, un Conseil national des établissements hospitaliers qui a pour mission d'émettre un avis sur tout problème relatif aux hôpitaux [...] Les compétences du Conseil national des établissements hospitaliers, tel que visé dans la présente loi, sont exercées, sous réserve de l'application des articles 154 et 154ter de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales."

40. Il ressort des considérations exposées ci-dessus qu'il serait souhaitable d'obtenir un avis préalable quant au caractère pertinent et non excessif des données à collecter au regard des traitements visés, et ce par l'organe le plus approprié ou les organes les plus appropriés parmi ceux prévus par la loi.

is de Commissie van oordeel dat enige bijkomende kadering en structuur zich opdringt. Minstens zou dienen te worden aangegeven, bijvoorbeeld door onderverdeling in categorieën, welke persoonsgegevens worden verzameld voor welke doeleinden.

Deze zeer ruim omschreven doeleinden dienen immers te worden beoordeeld, rekening houdend met de sterk gewijzigde context sinds 1994, zowel op wettelijk vlak als op het vlak van de technische mogelijkheden die de heridentificatie van gegevens mogelijk maakt.

#### Commissie voor toezicht en evaluatie

33. Hoewel de Commissie van oordeel is dat de beoordeling van de wettelijkheid van een verwerking van persoonsgegevens ten opzichte van het finaliteits-, proportionaliteits-, relevantie- en transparantiebeginsel onder haar bevoegdheden valt, beschikt zij evenwel niet noodzakelijkerwijze over alle nodige professionele kennis om vanuit een technisch standpunt, het nut en de kwaliteit van de gegevensverwerking te beoordelen. Dit geldt des te meer bij verwerkingen die verricht worden in het kader van complexe expertisedomeinen.

34. In deze context zou een voorafgaandelijk advies van een terzake gespecialiseerde commissie mogelijks meer duidelijkheid kunnen scheppen opdat de Commissie de relevantie en de proportionaliteit van de ingezamelde gegevens ten opzichte van de doeleinden van het onderzoek zou kunnen beoordelen.

35. Dienaangaande kan worden verwezen naar het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende oprichting van een Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen. Dit koninklijk besluit en de daarin opgerichte Commissie, werd echter opgeheven bij koninklijk besluit van 8 april 2003.

36. De opheffing van deze Commissie voor toezicht en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen zou (conform telefonisch toelichting vanwege medewerkers van FOD Volksgezondheid) het gevolg zijn geweest van de invoering van een « Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid » bij wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, Hoofdstuk XII, artikelen 153 e.v.

Artikel 154 van deze wet van 29 april 1996 bepaalt immers :

« De ministers bevoegd voor de Volksgezondheid en Sociale Zaken, kunnen de Multipartitestructuur om advies verzoeken over :

(...)

2° de registratie, de verzameling, de verwerking en het gebruik van de statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten, als bedoeld in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

3° de maatregelen die moeten worden genomen om de betrouwbaarheid en het vertrouwelijk karakter van de sub 2° bedoelde gegevens te verzekeren, ondermeer betreffende de methodologie bedoeld in artikel 86ter, § 3, 1° van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987; (...)

37. Een voorafgaand advies van voormelde « Multipartite-structuur » zou, in voorkomend geval, mogelijks kunnen bijdragen tot een meer verfijnde en volledige beoordeling van de relevantie en de proportionaliteit van de ingezamelde gegevens.

38. De wetgever heeft zijn bezorgdheid om de verzameling van gegevens te onderwerpen aan een gespecialiseerd orgaan tevens uitgedrukt in artikel 86ter van de wet op de ziekenhuizen, meer bepaald : « In de schoot van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, kan een Commissie voor de controle van de registratie der gegevens die verband houden met de medische activiteit in het ziekenhuis en voor de evaluatie van het verantwoord opnamebeleid worden opgericht, hierna « de Commissie » genaamd.

39. De Commissie stelt eveneens vast dat artikel 18 van de wet op de ziekenhuizen waarin het volgende wordt voorzien : « Bij het Ministerie van Volksgezondheid wordt een Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen opgericht die tot taak heeft advies uit te brengen omtrent alle problemen van het ziekenhuiswezen [...] De bevoegdheden van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, zoals bedoeld in deze wet, worden uitgeoefend, onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 154 en 154ter van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen. »

40. Uit de hierboven uiteengezette overwegingen blijkt dat het wenselijk zou zijn een voorafgaand advies te bekomen aangaande het relevant en niet-overmatig karakter van de te verzamelen gegevens ten aanzien van de beoogde verwerkingen en zulks door het daarvoor meest geschikte orgaan of de daarvoor meest geschikte organen onder degenen voorzien door de wet.

### 2.2.3 Des données anonymes aux données à caractère personnel non codées

41. Pour le surplus, la Commission constate encore dans le texte du projet d'arrêté royal une certaine imprécision et même une contradiction dans l'utilisation des termes "anonyme", "code", "identification", notamment à l'article 9 du projet qui stipule ce qui suit :

« Les données à caractère personnel incorporées dans la banque de données du Résumé Hospitalier sont enregistrées de manière anonyme au sein du Service public fédéral Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement au moyen d'un code électronique. Le praticien professionnel des soins de santé visé à l'article précédent gère ce code. »

42. A toutes fins utiles, la Commission rappelle quelques définitions à cet égard :

Données à caractère personnel : "toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable (...); est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale." (14)

Données à caractère personnel codées : "les données à caractère personnel qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code." (15)

Données à caractère personnel non codées : "les données à caractère personnel qui ne sont pas codées." (16)

Données anonymes : "les données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable et qui ne sont donc pas des données à caractère personnel." (17)

43. Eu égard aux définitions précitées et dans le cadre du traitement visé par le projet d'arrêté royal, on ne peut pas parler de "données anonymes" ni de données "enregistrées de manière anonyme au moyen d'un code électronique" (voir article 9 du projet).

44. La Commission estime en outre qu'il ne s'agit pas seulement de "données à caractère personnel codées", mais même d'un certain nombre de "données à caractère personnel non codées", soulevant la question de savoir si le projet d'arrêté royal satisfait à l'exigence de l'article 86, deuxième alinéa de la loi sur les hôpitaux, notamment :

« Les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elle portent. (...) »

45. L'on collecte en effet des données permettant (presque directement) l'identification de l'intéressé, par exemple : date d'admission et date de départ (article 12, 3<sup>o</sup>, a)), adresse de l'endroit où l'intervention a eu lieu et résidence principale du patient (article 23, 2<sup>o</sup>, e) et 3<sup>o</sup> d)).

Etant donné le nombre très important de données collectées, la combinaison de certaines données permettra (dans certains cas) d'identifier directement l'intéressé, de manière certaine. Ce risque de réidentification avait déjà été souligné par la Commission dans son avis n<sup>o</sup> 13/94 du 9 mai 1994.

46. A cet égard, la Commission souhaite également rappeler que le principe de proportionnalité, prévu à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> de la LVP, implique que ce n'est que dans la mesure où la finalité du traitement est impossible à réaliser au moyen de données codées que des données à caractère personnel non codées peuvent être utilisées.

47. La Commission attire l'attention sur un avis du Conseil national de l'ordre des médecins du 16 juillet 2005 qui réprecise encore et de manière très claire que (I) le respect de la vie privée constitue un principe directeur essentiel tout au long du processus de traitement de données médicales personnelles, (II) tout traitement doit être organisé de manière à répondre aux impératifs stricts fixés par la LVP, (III) le traitement ne peut être effectué au mépris des principes indispensables de confiance mutuelle entre médecin et patient et notamment au mépris du secret professionnel (18).

48. La Commission estime dès lors que l'article 9 du projet d'arrêté royal doit être reformulé en tenant compte des remarques précitées et en respectant à cet égard les particularités des définitions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

49. Afin de garantir le respect des principes susmentionnés de la LVP et de quand même atteindre les finalités souhaitées en matière de politique menée ou de soutien à la politique, l'instauration d'une organisation intermédiaire au sens de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP pourrait être envisagée. Cette organisation intermédiaire, qui ne traiterait pas les données collectées et conservées

### 2.2.3 Van anonieme gegevens tot niet-gecodeerde persoonsgegevens

41. Voor het overige stelt de Commissie in de tekst van het ontwerp van koninklijk besluit ook nog enige onduidelijkheid en zelfs contradictie vast in het gebruik van termen als 'anoniem', 'code', 'identificatie', inzonderheid in artikel 9 van het ontwerp, dat stelt :

« De persoonsgegevens opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens worden binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op anonieme wijze met behulp van een code elektronisch opgeslagen. De in het vorig artikel bedoelde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg heeft toegang tot deze code. »

42. Voor de goede orde brengt de Commissie dienaangaande enkele definities in herinnering :

Persoonsgegeven : « 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 meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit. » (14).

Gecodeerde persoonsgegevens : « persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon » (15).

Niet-gecodeerde persoonsgegevens : « andere dan gecodeerde persoonsgegevens » (16).

Anonieme gegevens : « gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn » (17).

43. Gelet op voorgaande definities kan in het kader van de door het ontwerp van koninklijk besluit beoogde verwerking geenszins worden gesproken van anonieme gegevens' en evenmin van « op anonieme wijze met behulp van een code elektronisch opgeslagen » (zie artikel 9 van het ontwerp).

44. De Commissie is daarenboven de mening toegedaan dat niet enkel kan gesproken worden van 'gecodeerde persoonsgegevens', maar zelfs van een aantal 'niet-gecodeerde persoonsgegevens', waarbij de vraag rijst of het ontwerp van koninklijk besluit wel voldoet aan het vereiste van artikel 86, tweede lid van de wet op de ziekenhuizen, met name :

« 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.(...) »

45. Er worden immers een aantal gegevens verzameld die eigenlijk bijna op zich de identificatie van de betrokkene mogelijk maken, bijvoorbeeld : datum van opname en datum van ontslag (artikel 12, 3<sup>o</sup>, a)), het adres van de plaats waar de interventie is gebeurd en de hoofdverblijfplaats van de patiënt (artikel 23, 2<sup>o</sup>, e) en 3<sup>o</sup> d)).

Gelet op het immens aantal gegevens dat wordt verzameld, zal (in een aantal gevallen) alleszins de combinatie van bepaalde gegevens toelaten de betrokkene rechtstreeks en met zekerheid te identificeren. Dit gevaar van heridentificatie werd door de Commissie reeds benadrukt in haar advies nr. 13/94 van 9 mei 1994.

46. Dienaangaande wenst de Commissie tevens in herinnering te brengen dat het proportionaliteitsbeginsel, bepaald in artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup> WVP, inhoudt dat slechts ingeval het doel van de verwerking onmogelijk kan bereikt worden met het gebruik van gecodeerde gegevens dat er niet-gecodeerde persoonsgegevens mogen gebruikt worden.

47. De Commissie vestigt de aandacht op een advies van de Nationale Raad van Orde van Geneesheren van 16 juli 2005, dat opnieuw en zeer duidelijk preciseert dat (I) de eerbiediging van het privé-leven een fundamenteel leidend beginsel vormt gedurende het ganse proces van verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, (II) elke verwerking dient te gebeuren volgens de strenge voorschriften vastgelegd door de WVP, (III) de verwerking niet kan gebeuren zonder inachtneming van het noodzakelijk beginsel van wederzijds vertrouwen tussen arts en patiënt en in het bijzonder zonder inachtneming van het beroepsgeheim. (18).

48. De Commissie is dan ook van oordeel dat artikel 9 van het ontwerp van koninklijk besluit dient te worden geherformuleerd, rekening houdend met voormelde bemerkingen, en daarbij de bijzonderheden respecterend van de definities in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP.

49. Om de goede naleving van de hoger vermelde beginselen van de WVP te waarborgen en de gewenste doeleinden inzake beleidsvoering of beleidsondersteuning toch te kunnen bereiken, zou de oprichting kunnen worden overwogen van een intermediaire organisatie in de zin van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, die de ingezamelde en bewaarde gegevens niet zelf inhoudelijk



sur le plan du contenu, aurait pour mission de les rassembler, de les conserver, de les coder ou de les rendre anonymes et de mettre ces données codées ou anonymes à la disposition de ceux qui doivent les traiter pour les finalités présupposées, tout en respectant la réglementation et les autorisations éventuellement nécessaires d'un comité sectoriel institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée. Concernant les avantages d'une telle organisation intermédiaire et les conditions dans lesquelles elle peut être établie, on renvoie au considérant 67 de cet avis. En tout cas, il semble souhaitable de réglementer via des lois ou des règlements le fonctionnement d'une telle organisation intermédiaire.

### 2.3 Délai de conservation des données

50. L'article 6 in fine du présent projet d'arrêté royal prévoit ce qui suit : "Les pièces attestant du contrôle et de la validation des données hospitalières doivent être disponibles à tout moment à l'hôpital pendant cinq ans. »

51. Par ailleurs, le projet d'arrêté royal ne fait nullement mention d'un délai de conservation des données dans le chef du responsable du traitement, le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

52. La Commission rappelle que l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5° de la LVP prévoit que les données à caractère personnel ne peuvent être conservées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

53. Il est donc recommandé de fixer, dans le projet d'arrêté royal, un délai maximal au terme duquel toutes les informations à caractère personnel doivent être détruites.

54. La Commission constate que le projet d'arrêté n'est également pas conforme à la LVP pour cet aspect.

### 2.4 Responsabilité et mesures de sécurité

55. La Commission souhaite rappeler et souligner que, en application de l'article 7, § 4 de la LVP, les données à caractère personnel relatives à la santé, même codées, ne peuvent être traitées que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. La divulgation de ces données tombe sous le coup de l'article 458 du Code pénal, relatif au secret professionnel.

56. En outre, l'article 16 de la LVP impose de "prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel (...)" et précise que "Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels. »

57. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont d'une nature à justifier des mesures de sécurité plus strictes.

58. La Commission estime que le professionnel des soins de santé responsable du traitement doit prendre au minimum les mesures suivantes :

— dresser une liste nominative des personnes à qui l'accès à ces données médicales est autorisé et faire signer par ces personnes un engagement de confidentialité (19);

— déterminer les modalités des procédures écrites qui définissent la protection des données relatives à la santé et qui en limitent le traitement à un traitement conforme aux finalités mentionnées dans l'avant-projet d'arrêté;

— mettre en oeuvre les mesures techniques et organisationnelles qui garantissent que seules les personnes autorisées auront accès aux données à caractère personnel.

### 2.5 Communication à des tiers

59. L'article 10 du projet d'arrêté royal prévoit ce qui suit : "Les informations qui sont reprises dans la banque de données des données hospitalières peuvent être mises à la disposition des pouvoirs publics visés aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution dans le cadre d'un protocole, d'accord ou, à défaut, en adressant une demande motivée au responsable du traitement. »

60. L'article 11 du projet d'arrêté royal prévoit en outre ce qui suit : "Les données personnelles qui sont reprises dans la banque de données des données hospitalières peuvent être mises à la disposition de tiers dans le cadre d'une étude unique et temporaire.

A cet effet, le demandeur doit :

a) adresser une demande motivée au responsable du traitement, dans laquelle il est expliqué de quelles données il souhaite disposer et pour quelle étude, quelle application, quelle durée, ...;

b) disposer de l'autorisation de principe du Comité sectoriel compétent visé à l'article 31bis de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

verwerkt, maar ze enkel samenbrengt, opslaat, codeert of anonimiseert, en de anonieme of gecodeerde informatie in overeenstemming met de regelgeving en eventueel benodigde machtigingen van een sectoraal comité opgericht binnen de schoot van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer ter beschikking stelt van degenen die de informatie inhoudelijk dienen te verwerken voor de vooropgestelde doeleinden. Omtrent de voordelen van dergelijke intermediaire organisatie en de voorwaarden waarin ze kan worden ingesteld, zij verwezen naar punt 67 van dit advies. In elk geval lijkt het wenselijk de werking van dergelijke intermediaire organisatie in casu wettelijk of reglementair te regelen.

### 2.3 Bewaartermijn van de gegevens

50. In artikel 6, in fine van de voorliggend ontwerp van koninklijk besluit wordt het volgende voorzien : « In het ziekenhuis moeten de stukken waaruit de controle en validering van de ziekenhuisgegevens blijken, gedurende vijf jaar te allen tijde ter beschikking zijn. »

51. Verder wordt in het ontwerp van koninklijk besluit geen enkel gewag gemaakt van een bewaartermijn van de gegevens in hoofde van verantwoordelijke van de verwerking, de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

52. De Commissie herinnert eraan dat artikel 4, § 1, 5° van de WVP voorziet dat persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is.

53. Het is dus aangewezen dat een maximumtermijn, waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd, vastgelegd wordt in het ontwerp van koninklijk besluit.

54. De Commissie stelt vast dat het ontwerp van besluit ook op dit vlak niet in overeenstemming is met de WVP.

### 2.4 Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

55. De Commissie wenst eraan te herinneren en te onderstrepen dat in toepassing van artikel 7, § 4 WVP, persoonsgegevens betreffende de gezondheid, zelfs gecodeerd, enkel verwerkt mogen worden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verspreiding van dergelijke gegevens valt onder artikel 458 van het Strafwetboek betreffende het beroepsgeheim.

56. Bovendien verplicht artikel 16 WVP « de gepaste technische en organisatorische maatregelen [te] treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...) » [en verduidelijkt dat] « Deze maatregelen moeten een passende beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's »

57. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid zijn van aard om strengere veiligheidsmaatregelen te rechtvaardigen.

58. De Commissie meent dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die verantwoordelijk is voor de verwerking, ten minste 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 vertrouwelijkheid (19).

— 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 de doeleinden vermeld in het voorontwerp van besluit;

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

### 2.5 Mededeling aan derden

59. Artikel 10 van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet : « De gegevens die zijn opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens kunnen aan de overheden, bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, ter beschikking gesteld worden in het kader van een protocolakkoord of bij gebreke daaraan, door het richten van een gemotiveerde aanvraag aan de verantwoordelijke voor de verwerking. »

60. Artikel 11 van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet daarenboven : « Persoonsgegevens die zijn opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens kunnen aan derden ter beschikking gesteld worden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie.

Daartoe moet de aanvrager :

a) een gemotiveerde aanvraag richten aan de verantwoordelijke voor de verwerking waarin wordt uiteengezet over welke gegevens hij wenst te beschikken en voor welke studie, toepassing, duur, ...

b) beschikken over de principiële machtiging van het bevoegde sectoraal comité bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

c) détruire les données après que l'étude concernée est terminée.

Les données anonymes qui sont reprises dans la banque de données des données hospitalières peuvent être mises à la disposition de tiers dans le cadre d'une étude unique et temporaire en application du point a) de la procédure expliquée à l'alinéa précédent. »

61. La communication de données à caractère personnel à des tiers constitue aussi un "traitement" au sens de la LVP (20); ce traitement doit également satisfaire à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> de la LVP.

62. A la lecture de l'article 86 de la loi sur les hôpitaux d'une part, et des articles 3 et 19 du projet d'arrêté royal d'autre part, il semble que la transmission précitée de données à caractère personnel à d'autres pouvoirs publics (en fait, de manière illimitée !) et à des tiers ne répond pas, en tant que telle et dans sa forme actuelle, à une finalité "compatible", déterminée, explicite et légitime, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intérêt et des dispositions légales et réglementaires applicables (21).

63. De plus, les textes examinés n'apportent aucun élément qui permettrait de légitimer cette (ces) transmission(s) de données; il n'est pas précisé non plus quelles données pourraient être communiquées ou non; il est par conséquent impossible d'apprécier la pertinence et la proportionnalité d'une (de) telle(s) transmission(s) de données. Le fait de prévoir (et ce uniquement pour les "tiers" mentionnés à l'article 11 du projet) une autorisation du comité sectoriel compétent visé à l'article 31bis de la LVP est insuffisant pour compenser les lacunes précitées.

64. La Commission comprend qu'il importe de prévoir une "communication à des tiers" des données collectées afin d'éviter les collectes et enregistrements multiples des mêmes données, mais une utilisation et une communication effrénées et non structurées de telles multitudes de données lui semblent relativement problématiques.

65. Cela n'empêche pas que des communications déterminées à des tiers peuvent en soi être considérées comme légitimes dans ce contexte, en particulier la communication de données à des hôpitaux concernés dans le but de leur communiquer un feed-back ou leur permettre de se mettre en conformité avec les "bonnes pratiques". Une communication dans un tel but, bien que formulé de manière très peu explicite dans la forme actuelle du projet d'arrêté royal, pourrait être considérée comme étant compatible avec les finalités définies dans la loi et l'arrêté royal (voir article 3, § 2).

Il est dès lors fortement recommandé que les "communications compatibles" précitées soient mentionnées de manière plus explicite dans le projet d'arrêté royal de sorte que, en application de cela, on ne puisse pas communiquer n'importe quoi à n'importe qui (un tel risque se présente en effet en cas de formulation vague ou confuse).

66. Par contre, toute autre communication à des tiers doit être soumise aux conditions strictes de la loi, d'autant plus que les données ne sont pas des données anonymes.

En ce qui concerne ces communications à des tiers, il convient en particulier de développer au moins ce qui suit dans le projet d'arrêté royal :

- pour quelles raisons / quelles finalités
- quelles données distinctes

— à quels tiers on pourrait éventuellement procéder à une communication, avec bien entendu une légitimation en vertu des lois et décrets existants (22).

Cela n'empêche bien entendu pas que, au moment de chaque communication individuelle de données à un tiers, il convient de procéder à une évaluation complémentaire de la finalité, de la proportionnalité et de la pertinence.

67. Concernant le codage (voir article 9 du projet d'arrêté royal (23)), la Commission attire l'attention sur l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, et plus spécifiquement sur les articles qui prévoient le codage des données à caractère personnels par l'intervention d'une organisation intermédiaire (24).

Le codage des données à caractère personnels par une organisation intermédiaire (distincte et indépendante du (des) responsable(s) des traitements ultérieurs) réduit considérablement le risque de ré-identification des données traitées (une sorte de « barrière » étant ainsi créée entre la collecte des données à caractère personnel d'une part et l'utilisation/le traitement de ces données d'autre part).

c) de gegevens vernietigen nadat de betrokken studie werd afgerond.

Anonieme gegevens die zijn opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens kunnen aan derden ter beschikking gesteld worden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie met toepassing van het punt a) van de in het vorige lid uiteengezette procedure. »

61. Ook het meedelen van persoonsgegevens aan derden betreft een 'verwerking' in de zin van de WVP (20) en deze verwerking dient eveneens te beantwoorden aan artikel 4, § 1, 2<sup>o</sup> WVP.

62. Bij lezing van artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen enerzijds en de artikelen 3 en 19 van het ontwerp van koninklijk besluit anderzijds, lijkt voormelde overdracht van persoonsgegevens aan andere overheden (in feite ongelimiteerd!) en aan derden als dusdanig en in hun actuele vorm, niet te beantwoorden aan een 'verenigbaar', welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen (21).

63. Daarenboven, brengen de bestudeerde teksten geen enkel element aan dat toelaat deze gegevensoverdracht(en) te rechtvaardigen; evenmin wordt gepreciseerd welke gegevens al dan niet meegedeeld zouden kunnen worden; het is bijgevolg onmogelijk om de pertinentie en proportionaliteit van (een) dergelijke gegevensoverdracht(en) te beoordelen. Het feit dat -en dan nog enkel voor de 'derden' vermeld in artikel 11 van het ontwerp- wordt voorzien in een machtiging van het bevoegde sectoraal comité bedoeld in artikel 31bis WVP, is onvoldoende om voornoemde lacunes te compenseren.

64. De Commissie begrijpt dat dient te worden voorzien in een 'mededeling aan derden' van de verzamelde gegevens, teneinde eenvoudige inzamelingen en registraties van de dezelfde gegevens te vermijden. Maar een ongebreideld en ongestructureerd gebruik en mededeling van dergelijke veelheid aan gegevens komt de Commissie toch eerder problematisch voor.

65. Dit neemt niet weg dat welbepaalde mededelingen aan derden in deze context op zich wel als gerechtvaardigd kunnen worden aanzien, inzonderheid de mededeling van de gegevens aan de betrokken ziekenhuizen met als doeleinde hen van feedback te voorzien of hen toe te laten zich in regel te stellen met de 'goede praktijken'. Een mededeling met dergelijk oogmerk, hoewel in de actuele vorm van het ontwerp van koninklijk besluit zeer weinig expliciet geformuleerd, zou als verenigbaar kunnen worden aanzien met de doeleinden gedefinieerd in de wet en het koninklijk besluit (zie artikel 3, § 2).

Het is dan wel ten eerste aangewezen dat voormelde 'verenigbare mededelingen' in het ontwerp van koninklijk besluit meer expliciet zouden worden vermeld, opdat in toepassing hiervan niet om het even wat aan om het even wie zou kunnen worden medegedeeld (een dergelijk gevaar dreigt immers bij een vage of onduidelijke formulering).

66. Daarentegen dient elke andere mededeling aan derden te worden onderworpen aan de strikte voorwaarden van de wet, temeer daar het geen anonieme gegevens betreffen.

Inzonderheid dient in het ontwerp van koninklijk besluit aangaande deze mededelingen aan derden toch minstens reeds het volgende te worden uitgewerkt :

- om welke redenen / voor welke doeleinden
- welke onderscheiden gegevens

— aan welke derden eventueel zouden kunnen worden meegedeeld, dit uiteraard gerechtvaardigd krachtens de bestaande wetten en decreten (22).

Zulks neemt uiteraard niet weg dat op het ogenblik van elke individuele mededeling van gegevens aan een derde door een onafhankelijk toezichtorgaan een bijkomende evaluatie dient te worden gemaakt van doeleinde, proportionaliteit en relevantie.

67. Aangaande de codering (zie artikel 9 van het ontwerp van koninklijk besluit (23) vestigt de Commissie de aandacht op het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP en meer bepaald op de artikelen die voor de codering van persoonsgegevens de tussenkomst van een intermediaire organisatie voorzien (24).

De codering van persoonsgegevens door een intermediaire organisatie (andere dan en onafhankelijk van de verantwoordelijke(n) voor de verdere verwerkingen) reduceert het gevaar voor heridentificatie van de verwerkte gegevens aanzienlijk (er wordt als het ware een « barrière » gecreëerd tussen de inzameling van de veelheid aan persoonsgegevens enerzijds en het gebruik/de verwerking van de gegevens anderzijds).

Cette organisation intermédiaire, qui ne traiterait pas les données sur le plan du contenu, aurait pour mission de les rassembler, de les conserver, de les coder ou de les rendre anonymes et de mettre ces données codées ou anonymes à la disposition de ceux qui, légitimement, devraient les traiter pour les finalités présumées, tout en respectant la réglementation et les autorisations éventuellement nécessaires d'un comité sectoriel institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée.

Sans préjuger de l'appréciation finale, par la Commission, d'un tel système à la lumière des modalités concrètes de fonctionnement qui serait envisagées, la Commission rappelle déjà qu'une telle organisation intermédiaire ne pourrait porter préjudice aux compétences :

— de la Commission et/ou de son (de ses) comité(s) sectoriel(s), s'agissant de leurs compétences respectives en matière d'avis et d'autorisation

— de tout autre organe spécifique auquel serait attribuée une compétence d'avis sur la pertinence des données (voir considérants 33-40).

La Commission se réserve d'apprécier la compatibilité avec les principes privacy des modalités concrètes de mise en place, le cas échéant, d'une telle organisation.

68. En ce qui concerne la communication à des tiers, le projet d'arrêté royal semble donc également poser problème et ignorer les dispositions de la LVP.

#### 2.6 Déclaration des traitements à la Commission

69. L'article 17 de la LVP prévoit ce qui suit : "Préalablement à la mise en oeuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée. »

70. Cette déclaration doit préciser les informations énumérées à l'article 17, § 3 de la LVP.

71. La déclaration peut être effectuée sur papier, au moyen d'un formulaire disponible auprès de la Commission, mais aussi par voie électronique, via le site Internet de la Commission ([www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)).

### III. CONCLUSION

72. Eu égard à ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal, dans sa forme actuelle, n'offre pas les garanties suffisantes concernant la protection de la vie privée des personnes concernées.

73. Afin de trouver malgré tout un équilibre entre les nécessités politiques et la protection des données à caractère personnel des patients, la Commission estime pouvoir recommander d'intégrer les adaptations/ajouts suivants au projet d'arrêté royal :

— la précision concernant le "numéro d'enregistrement du patient", dont il est question à l'article 12, 1°, b) du projet;

— la reformulation de l'article 9 du projet afin de supprimer la contradiction terminologique

— la prévision d'un délai maximum à l'échéance duquel toutes les informations à caractère personnel doivent être détruites;

— l'introduction d'un certain nombre de mesures de sécurité complémentaires, comme mentionné au point 2.4;

— envisager l'instauration d'une organisation intermédiaire au sens du Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, tout en respectant la réglementation et les autorisations éventuellement nécessaires d'un comité sectoriel institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée;

— les précisions relatives aux organes habilités à donner les avis ou les autorisations en respect des principes de proportionnalité des traitements et de pertinence de données;

— l'ajout complémentaire, dans le présent projet ou dans des textes ultérieurs des précisions nécessaires pour la communication des données à des tiers pour les finalités qui ne seraient pas totalement compatibles.

74. Après une éventuelle révision du projet d'arrêté royal au regard des suggestions précitées, la Commission sera bien entendu toujours disposée à évaluer une nouvelle fois le projet adapté.

Deze intermediaire organisatie, die de gegevens niet zelf inhoudelijk verwerkt, brengt ze enkel samen, codeert of anonimiseert ze en stelt de anonieme of gecodeerde gegevens, in overeenstemming met de regelgeving en benodigde machtigingen van een sectoraal comité opgericht binnen de schoot van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, ter beschikking van diegenen die de gegevens inhoudelijk en rechtmatig zouden moeten verwerken voor de vooropgestelde doeleinden.

Zonder zich uit te spreken over de eindbeoordeling door de Commissie van een dergelijk systeem in het licht van de concrete werkwijze die zou overwogen worden, herinnert de Commissie er reeds aan dat een dergelijke intermediaire organisatie geen afbreuk zou mogen doen aan de bevoegdheden :

— van de Commissie en/of haar bevoegd(e) sectoraal(l)e comité(s), op het gebied van hun respectievelijke bevoegdheden inzake advies en machtiging

— van elk ander specifiek orgaan waaraan een bevoegdheid wordt toegekend om advies te verlenen aangaande de relevantie van de gegevens (zie paragrafen 33-40).

De Commissie behoudt zich het recht voor om in voorkomend geval de concrete modaliteiten voor de oprichting van een dergelijke organisatie te beoordelen op hun verenigbaarheid met de privacybeginselen.

68. Wat de mededeling aan derden betreft lijkt het ontwerp van koninklijk besluit dus eveneens tekort te schieten en voorbij de te gaan aan de bepalingen van de WVP.

#### 2.6 Aangifte van verwerkingen aan de Commissie

69. 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 ».

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

71. 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](http://www.privacycommission.be)).

### III. BESLUIT

72. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit in zijn huidige vorm onvoldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

73. Teneinde toch enigszins een evenwicht te vinden tussen de beleidsnoden en de bescherming van de persoonsgegevens van patiënten, meent de Commissie volgende aanpassingen/aanvullingen aan het ontwerp van koninklijk besluit te kunnen adviseren :

— verduidelijking aangaande het 'registratienummer van de patiënt', waarvan sprake in artikel 12, 1°, b) van het ontwerp;

— herformulering van artikel 9 van het ontwerp teneinde contradictie in de terminologie weg te werken;

— de voorziening in een maximumtermijn, waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd;

— de invoering van een aantal bijkomende veiligheidsmaatregelen, zoals aangegeven in punt 2.4;

— de instelling overwogen van een intermediaire organisatie in de zin van Hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, met inachtneming van de regelgeving en eventueel benodigde machtigingen van een sectoraal comité opgericht binnen de schoot van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

— verduidelijkingen betreffende de organen die bevoegd zijn tot het geven van adviezen of het verlenen van machtigingen met naleving van het proportionaliteitsbeginsel van de verwerkingen en de relevantie van de gegevens;

— een aanvulling, in het voorliggend ontwerp of in latere teksten, van de noodzakelijke verduidelijkingen aangaande de mededeling van gegevens aan derden voor doeleinden die niet volledig verenigbaar zouden zijn.

74. Na een eventuele herwerking van het ontwerp van koninklijk besluit in de zin van voormelde suggesties, zal de Commissie uiteraard steeds bereid zijn het aangepast ontwerp opnieuw te evalueren.



## PAR CES MOTIFS,

75. La Commission émet un avis négatif quant à la forme actuelle du projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L'administrateur,  
(signé) Jo BARET.

Le président,  
(signé) Michel PARISSE.

## Notes

- (1) M.B. du 31 août 2000.
- (2) Article 12 du projet d'arrêté royal.
- (3) Article 13 du projet d'arrêté royal et annexe 2.
- (4) Article 14 du projet d'arrêté royal et annexe 1<sup>re</sup>.
- (5) Article 15 du projet d'arrêté royal.
- (6) Article 23 du projet d'arrêté royal.
- (7) Article 24 du projet d'arrêté royal.
- (8) Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, p. 7846 e.s. et Avis de la Commission de la protection de la vie privée n° 06/2006 du 1<sup>er</sup> mars 2006 concernant l'avant-projet de décret du Parlement de la Région wallonne relatif au recueil de données épidémiologiques sur les malformations congénitales.

(9) "Le fait que le législateur autorise explicitement un traitement ultérieur pour une certaine finalité, ne le légitime pas ipso facto à la lumière de l'article 4 de la LVP. En effet, la compatibilité ou non doit être évaluée en tenant compte de tous les facteurs pertinents, et notamment des dispositions légales et réglementaires d'une part, mais aussi des prévisions raisonnables de l'intéressé d'autre part. (...) La question est de savoir quelle serait l'incidence d'une telle disposition légale sur "les prévisions raisonnables" du citoyen; celui-ci est-il effectivement en mesure d'anticiper de telles prévisions?" (voir Avis de la Commission de la protection de la vie privée n° 17/2005 du 9 novembre 2005 relatif à l'avant-projet de loi modifiant l'article 5 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale).

(10) Rapport au Roi précité, p. 7847.

(11) Convention Européenne des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales.

(12) Voir entre autres l'avis n° 11/2004 du 4 octobre 2004 sur deux avant-projets de loi instituant la banque de données Phénix ("que le Conseil d'Etat s'est déjà opposé à la création de traitements par simple arrêté royal et exige que les éléments essentiels des traitements du secteur public (finalité-type de données traitées) soient fixés par la loi elle-même. De même, la jurisprudence constante de la Cour d'arbitrage dispose-t-elle, s'agissant de la portée des matières réservées par la Constitution à la loi comme tel est le cas de l'article 22, que, bien que l'article 182 de la Constitution réserve la compétence normative au législateur fédéral, il n'exclut cependant pas que le législateur attribue un pouvoir limité d'exécution au Roi. Une délégation conférée au Roi n'est pas contraire au principe de légalité pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur") et l'avis n° 15/2005 sur le projet d'arrêté royal réglant la façon dont la déclaration anticipée en matière d'euthanasie est enregistrée, et est communiquée via les services du Registre national aux médecins concernés.

(13) Voir la modification, introduite par la loi du 12 août 2000, de l'article 86, 2<sup>e</sup> alinéa de la loi sur les hôpitaux changeant la disposition suivante : "Les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> se rapportant aux activités médicales doivent être anonymes. » par celle-ci : "Les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elle portent. »

(14) Article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup> de la LVP.

(15) Article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP. Voir également l'Exposé des motifs de la loi du 11 décembre 1998 transposant la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, 1566/1, 97/98, p. 12 : "Sont donc également considérées comme "données à caractère personnel" les informations codées pour lesquelles le responsable du traitement lui-même ne peut vérifier à quelle personne elles se rapportent, parce qu'il ne possède pas les clefs nécessaires à son identification,

## OM DEZE REDENEN

75. Brengt de Commissie een negatief advies uit over de huidige vorm van het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De administrateur,  
(get.) Jo BARET.

De voorzitter,  
(get.) Michel PARISSE.

## Nota's

- (1) B.S van 31 augustus 2000.
- (2) Artikel 12 van het ontwerp van koninklijk besluit.
- (3) Artikel 13 van het ontwerp van koninklijk besluit en bijlage 2.
- (4) Artikel 14 van het ontwerp van koninklijk besluit en bijlage 1.
- (5) Artikel 15 van het ontwerp van koninklijk besluit.
- (6) Artikel 23 van het ontwerp van koninklijk besluit.
- (7) Artikel 24 van het ontwerp van koninklijk besluit.
- (8) Verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, blz. 7846 e.v. en Advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer 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

9 « Het feit dat de wetgever uitdrukkelijk een verdere verwerking voor een bepaald doeleinde toelaat legitimeert ze niet ipso facto in het licht van artikel 4 WVP. Inderdaad, de al dan niet verenigbaarheid moet immers beoordeeld worden rekening houdend met alle relevante factoren, en met name de wettelijke en reglementaire bepalingen enerzijds, maar ook de redelijke verwachtingen van de betrokkenen anderzijds. (...) De vraag is welke de exacte weerslag zou zijn van een dergelijke wettelijke bepaling op 'de redelijke verwachtingen' van de burger; is deze laatste effectief in staat om dergelijke verwachtingen te voorzien? » (zie Advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 17/2005 van 9 november 2005 met betrekking tot het voorontwerp van wet tot wijziging van artikel 5 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid).

(10) Voormeld Verslag aan de Koning, blz. 7847.

(11) Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden

(12) Zie onder meer advies nr. 11/2004 van 4 oktober 2004 op twee voorontwerpen van wet tot oprichting van de gegevensbank Phenix (« dat de Raad van State zich reeds heeft verzet tegen het creëren van verwerkingen op basis van een eenvoudig koninklijk besluit en eist dat de essentiële elementen van de verwerkingen door de openbare sector (typedoeleinden van verwerkte gegevens) vastgelegd zouden worden in de wet zelf. Zo voorziet de constante rechtspraak van het Arbitragehof aangaande de draagwijdte van de materies die voorbehouden zijn aan de Grondwet zoals trouwen het geval is met artikel 22 dat, hoewel artikel 182 van de Grondwet aan de federale wetgever de regelgevende bevoegdheid voorbehoudt, sluit het echter niet uit dat de wetgever aan de Koning een beperkte uitvoeringsbevoegdheid toekent. Een delegatie aan de Koning is niet strijdig met het legaliteitsbeginsel, voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld ») en het advies 15/2005 op het ontwerp van koninklijk besluit tot regeling van de wijze waarop de wilsverklaring inzake euthanasie wordt geregistreerd en via de diensten van het Rijksregister aan de betrokken artsen wordt medegedeeld.

(13) Zie wijziging, bij de wet van 12 augustus 2000, van artikel 86, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen van : « De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten dienen anoniem te zijn », naar : « De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen geen gegevens bevatten die de natuurlijke personen waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren. »

(14) Artikel 1, § 1 WVP

(15) Artikel 1, 3<sup>o</sup> van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van WVP en zie 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, p. 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,

lorsque l'identification peut encore être effectuée par une autre personne. »

(16) Article 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité.

(17) Article 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité. Voir également l'Exposé des motifs de la loi du 11 décembre 1998 précitée, 1566/1, 97/98, p. 12 : "Lorsque les informations relatives à des personnes physiques sont rendues anonymes, elles ne perdent donc leur caractère de données à caractère personnel que si le caractère anonyme est absolu et que plus aucun moyen raisonnablement susceptible d'être mis en oeuvre ne permet de revenir en arrière pour briser l'anonymat. »

(18) Avis du Conseil national de l'ordre des médecins du 16 juillet 2005 sur la récolte et l'exploitation de données médicales, in Revue de droit de la santé, 2005-2006, p. 263 e.s.

(19) Voir également l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP.

(20) Article 1<sup>er</sup>, § 2 de la LVP : " Par "traitement", on entend toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction de données à caractère personnel. »

(21) "Le fait que le législateur autorise explicitement un traitement ultérieur pour une certaine finalité, ne le légitime pas ipso facto à la lumière de l'article 4 de la LVP. En effet, la compatibilité ou non doit être évaluée en tenant compte de tous les facteurs pertinents, et notamment des dispositions légales et réglementaires d'une part, mais aussi des prévisions raisonnables de l'intéressé d'autre part. (...) La question est de savoir quelle serait l'incidence d'une telle disposition légale sur "les prévisions raisonnables" du citoyen; celui-ci est-il effectivement en mesure d'anticiper de telles prévisions ?" (voir Avis de la Commission de la protection de la vie privée n° 17/2005 du 9 novembre 2005 relatif à l'avant-projet de loi modifiant l'article 5 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banquecarrefour de la sécurité sociale).

(22) Article 8, § 2 de la CEDH : "Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui. »

(23) Article 9 du projet d'arrêté royal, dernière phrase : « (...) Le praticien professionnel des soins de santé visé à l'article précédent gère ce code. »

(24) Article 7 de l'arrêté royal du 13 février 2001 : « Les données à caractère personnel sont codées avant tout traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. »

Article 9 de l'arrêté royal du 13 février 2001 : « Lorsque le responsable d'un traitement de données à caractère personnel collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, communique ces données à caractère personnel à un tiers en vue d'un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ces données à caractère personnels sont, préalablement à leur communication, codées par le responsable du traitement ou par une organisation intermédiaire. »

Article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001 : « Lorsque plusieurs responsables de traitements de données à caractère personnel collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes communiquent au(x) même(s) tiers des données à caractère personnel en vue de leur traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ces données à caractère personnel sont, préalablement à leur communication, codées par une organisation intermédiaire. »

Article 11 de l'arrêté royal du 13 février 2001 : L'organisation intermédiaire est indépendante du responsable du traitement ultérieur des données à caractère personnel à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. »

wordt derhalve als « persoonsgegevens » beschouwd indien de identificatie nog door iemand anders kan verricht worden. »

(16) Artikel 1, 4<sup>o</sup> van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001

(17) Artikel 1, 5<sup>o</sup> 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, p. 12 : « Bij anonimisering verliest informatie over natuurlijke personen dus slechts het karakter van persoonsgegevens, indien de anonimisering absoluut is en er met geen enkel redelijkerwijs inzetbaar middel nog een terugweg uit de anonimiteit mogelijk is. »

(18) Advies van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren van 16 juli 2005 over het verzamelen en uitbaten van medische gegevens, in Revue de droit de la santé, 2005-2006, blz. 263 ev.

(19) Zie ook artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP

(20) Artikel 1, §2 WVP : « Onder « verwerking » wordt verstaan elke bewerking of elk geheel van bewerking met betrekking tot persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd met behulp van geautomatiseerde procédés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreide of op enigerlei andere wijze ter beschikking stellen, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van persoonsgegevens. »

(21) « Het feit dat de wetgever uitdrukkelijk een verdere verwerking voor een bepaald doeleinde toelaat legitimeert ze niet ipso facto in het licht van artikel 4 WVP. Inderdaad, de al dan niet verenigbaarheid moet immers beoordeeld worden rekening houdend met alle relevante factoren, en met name de wettelijke en reglementaire bepalingen enerzijds, maar ook de redelijke verwachtingen van de betrokkenen anderzijds. (...) De vraag is welke de exacte weerslag zou zijn van een dergelijke wettelijke bepaling op de redelijke verwachtingen van de burger; is deze laatste effectief in staat om dergelijke verwachtingen te voorzien? » (zie Advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 17/2005 van 9 november 2005 met betrekking tot het voorontwerp van wet tot wijziging van artikel 5 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

(22) Artikel 8, § 2, EVRM : « Geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving nodig is in het belang van 's lands veiligheid, de openbare veiligheid, of het economisch welzijn van het land, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. »

(23) Artikel 9 van het ontwerp van koninklijk besluit, laatste zin : « (...) De in het vorige artikel bedoelde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg heeft toegang tot deze code. »

(24) Artikel 7 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 : « Persoonsgegevens worden gecodeerd alvorens later op enigerlei wijze voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te worden verwerkt. »

Artikel 9 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 : « Ingeval de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden deze persoonsgegevens aan een derde meedeelt met het oog op een latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, worden die persoonsgegevens voorafgaand aan die mededeling gecodeerd door de verantwoordelijke voor de verwerking of door een intermediaire organisatie.

Artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 : « Ingeval verscheidene verantwoordelijken voor verwerkingen van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden aan dezelfde derde(n) persoonsgegevens meedelen met het oog op de latere verwerking ervan voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, worden die persoonsgegevens voorafgaand aan die mededeling gecodeerd door een intermediaire organisatie. »

Artikel 11 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 : « De intermediaire organisatie is onafhankelijk van de verantwoordelijke voor de latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden. »

## Avis n° 02/2007 du 17 janvier 2007

Avis relatif au projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

La Commission de la protection de la vie privée;

Vu la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après « la LVP »), en particulier l'article 29;

Vu la demande de M. Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 5 décembre 2006;

Vu le courrier de M. Rudy Demotte auquel étaient annexées les versions modifiées une seconde fois du projet d'arrêté royal et du rapport au Roi, daté du 26 décembre 2006 et reçu le 3 janvier 2007 (déjà envoyé officieusement par voie électronique le 22 décembre 2006);

Vu le rapport de M. E. Gheur;

Emet, le 17 janvier 2007, l'avis suivant :

## I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. M. Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, demande l'avis de la Commission au sujet d'un projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

## 1.1. Contexte de la demande

2. Le projet d'arrêté royal implique une révision complète de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 (1), qui est dès lors abrogé par le présent projet.

3. Le projet d'arrêté royal exécute l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (2).

## 1.2. Antécédents

4. Le 24 mai 2006, la Commission de la protection de la vie privée a rendu l'avis négatif n° 14/2006 concernant la première version du présent projet d'arrêté royal, étant donné qu'elle estimait que le projet, dans sa forme de l'époque, n'offrait pas suffisamment de garanties en matière de protection des données à caractère personnel des personnes concernées.

5. En vue de réaliser un équilibre entre les besoins politiques d'une part et la protection des données à caractère personnel des patients d'autre part, la Commission a formulé dans son avis quelques propositions d'adaptation ou d'ajout au projet, notamment :

« - la précision concernant le "numéro d'enregistrement du patient", dont il est question à l'article 12, 1°, b) du projet;

— la reformulation de l'article 9 du projet afin de supprimer la contradiction terminologique;

— la prévision d'un délai maximum à l'échéance duquel toutes les informations à caractère personnel doivent être détruites;

— l'introduction d'un certain nombre de mesures de sécurité complémentaires, comme mentionné au point 2.4.;

— envisager l'instauration d'une organisation intermédiaire au sens du Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, tout en respectant la réglementation et les autorisations éventuellement nécessaires d'un comité sectoriel institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée;

— les précisions relatives aux organes habilités à donner les avis ou les autorisations dans le respect des principes de proportionnalité des traitements et de pertinence de données;

— l'ajout complémentaire, dans le présent projet ou dans des textes ultérieurs, des précisions nécessaires pour la communication des données à des tiers pour les finalités qui ne seraient pas totalement compatibles. »

6. Dans cet avis n° 14/2006, la Commission s'est également déclarée disposée à réévaluer le projet d'arrêté royal adapté, après révision dans le sens des suggestions susmentionnées.

7. Le présent avis concerne dès lors la version retravaillée du projet d'arrêté royal.

## Advies nr. 02/2007 van 17 januari 2007

Advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft

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 het artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van Dhr. Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 5 december 2006;

Gelet op het schrijven van Dhr. Rudy Demotte houdende de (nogmaals) herwerkte versies van het ontwerp van koninklijk besluit en het verslag aan de Koning, gedateerd op 26 december 2006 en ontvangen op 3 januari 2007 (op officiële wijze reeds elektronisch overgemaakt op 22 december 2006);

Gelet op het verslag van de heer E. Gheur;

Brengt op 17 januari 2007 het volgende advies uit :

## I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Heer Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

## 1.1 Context van de aanvraag

2. Het ontwerp van koninklijk besluit houdt een volledige herziening in van het koninklijk besluit van 6 december 1994 (1), dat dan ook bij onderhavig ontwerp wordt opgeheven.

3. Het ontwerp van koninklijk besluit geeft uitvoering aan artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (2).

## 1.2 Voorgaanden

4. Op 24 mei 2006 bracht de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer betreffende de eerste versie van onderhavig ontwerp van koninklijk besluit het negatief advies nr. 14/2006 uit, daar zij van oordeel was dat het ontwerp in haar toenmalige vorm onvoldoende waarborgen bood wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

5. Met het oog op het bewerkstelligen van een evenwicht tussen de beleidsnoden enerzijds en de bescherming van de persoonsgegevens van de patiënten anderzijds, formuleerde de Commissie in haar advies enkele voorstellen tot aanpassing/aanvulling van het ontwerp, inzonderheid :

« - verduidelijking aangaande het 'registratienummer van de patiënt', waarvan sprake in artikel 12, 1°, b) van het ontwerp;

— herformulering van artikel 9 van het ontwerp teneinde contradictie in de terminologie weg te werken;

— de voorziening in een maximumtermijn, waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd;

— de invoering van een aantal bijkomende veiligheidsmaatregelen, zoals aangegeven in punt 2.4.;

— de instelling overwegen van een intermediaire organisatie in de zin van Hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, met inachtneming van de regelgeving en eventueel benodigde machtigingen van een sectoraal comité opgericht binnen de schoot van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

— verduidelijkingen betreffende de organen die bevoegd zijn tot het geven van adviezen of het verlenen van machtigingen met naleving van het proportionaliteitsbeginsel van de verwerkingen en de relevantie van de gegevens;

— een aanvulling, in het voorliggend ontwerp of in latere teksten, van de noodzakelijke verduidelijkingen aangaande de mededeling van gegevens aan derden voor doeleinden die niet volledig verenigbaar zouden zijn. »

6. De Commissie heeft zich in dit advies nr. 14/2006 ook bereid verklaard om na een herwerking in de zin van voormelde suggesties, het aangepaste ontwerp van koninklijk besluit opnieuw te evalueren.

7. Onderhavig advies betreft dan ook de aldus herwerkte versie van het ontwerp van koninklijk besluit.



## II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

### 2.1. Les données à enregistrer

8. Dans l'énumération des données à caractère personnel à traiter, la Commission a estimé qu'il existait une contradiction dans l'ancien article 12, 1<sup>o</sup>, b) (actuellement article 11, 1<sup>o</sup>, b) du projet, qui parle d'une part, du "numéro d'enregistrement du patient, qui doit être unique par hôpital" et d'autre part, "qui sera unique pour tous les hôpitaux belges".

Dans son avis n<sup>o</sup> 14/2006, la Commission a dès lors estimé nécessaire d'apporter des éclaircissements sur ce point et d'éliminer toute confusion et contradiction.

9. Dans le projet d'arrêté royal adapté, le texte de l'article susmentionné a été réécrit de telle manière (suppression du second alinéa de la phrase au point 1<sup>o</sup>, b), que la contradiction mentionnée plus haut a été éliminée (3).

10. Le traitement des données à enregistrer s'effectue donc toujours au niveau de l'hôpital. Un couplage des données entre les différents hôpitaux n'est donc pas encore à l'ordre du jour. En cas d'introduction future d'un numéro de patient unique (commun à tous les hôpitaux), une nouvelle initiative législative sera prise. (voir p. 6, dernier alinéa, du Rapport au Roi).

11. La Commission prend également note du fait que le numéro d'enregistrement du patient et le numéro de séjour (voir article 12, 1<sup>o</sup>, b) et c) ancien, et actuel article 11, 1<sup>o</sup>, b) et c) ne sont en principe pas communiqués aux services de soutien de la politique chargés de l'analyse des données. Si une analyse déterminée requiert, exceptionnellement, cette communication, un hashing supplémentaire (nouveau codage des numéros) sera appliqué aux numéros susmentionnés (voir p. 5 et 6 du Rapport au Roi).

12. La Commission attire tout de même l'attention sur le fait que le codage des données d'identification (numéro d'enregistrement et numéro de séjour) ne supprime pas le risque de réidentification sur base des données enregistrées (voir infra, considérant 28). Il convient donc de garder constamment à l'esprit que le traitement porte bien sur des données à caractère personnel.

### 2.2. Finalité et proportionnalité du traitement

13. Conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> de la LVP, des données à caractère personnel ne peuvent être collectées que pour des finalités déterminées et explicites. La description des finalités poursuivies doit donc être aussi précise, détaillée et complète que possible.

14. L'article 4, § 1, 3<sup>o</sup> de la LVP stipule en outre que les données à caractère personnel collectées doivent obligatoirement être pertinentes et non excessives au regard des finalités du traitement.

15. Dans son avis n<sup>o</sup> 14/2006 du 24 mai 2006, la Commission a jugé que les finalités exposées apparaissaient comme une série de buts d'étude et de buts politiques très larges et relativement disparates. Elle a précisé : "Une telle formulation générale et large des "finalités" visées par le traitement ne permet pas d'apprécier facilement et valablement la pertinence et la proportionnalité des données collectées. Une telle formulation légitime en fait le traitement de quasiment toutes les données enregistrées dans un hôpital. » .

16. La Commission a reconnu que, dans le cadre d'un soutien efficace de la politique de santé, un grand nombre de données étaient indispensables, mais elle a estimé qu'un encadrement (4) et des explications complémentaires étaient nécessaires afin de pouvoir dûment juger de la proportionnalité des données à enregistrer au regard des finalités visées.

17. "Eu égard aux impératifs d'une bonne lisibilité et d'une structure logique et claire de l'arrêté royal ...", le législateur n'a pas jugé opportun "d'expliquer en détails quelles données devront être fournies pour chaque objectif" dans le texte même du projet d'arrêté royal (voir p. 1, troisième alinéa, du Rapport au Roi).

18. De telles explications, aussi bien concernant les finalités en soi que concernant les données qui devront être fournies pour les différentes finalités, ont été développées dans le Rapport au Roi, en particulier aux pages 1 à 3.

La Commission rappelle le principe selon lequel, lorsqu'un traitement de données à caractère personnel est prévu par un texte légal, les finalités de ce traitement devraient être déterminées de manière explicite dans ce texte légal (voir article 4 de la LVP).

## II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

### 2.1 De te registreren gegevens

8. In de opsomming van de te verwerken persoonsgegevens, meende de Commissie een contradictie te moeten vaststellen in het toenmalig artikel 12, 1<sup>o</sup>, b) (huidig artikel 11, 1<sup>o</sup>, b) van het ontwerp, waarin werd gesproken van « het registratienummer van de patiënt, dat per ziekenhuis uniek dient te zijn » en anderzijds werd er gesproken van « uniek zal zijn voor alle Belgische ziekenhuizen ».

In haar advies nr. 14/2006 achtte de Commissie het dan ook aangewezen dat hieromtrent duidelijkheid zou worden verschaft en dat elke verwarring en contradictie diende te worden weggewerkt.

9. In het aangepaste ontwerp van koninklijk besluit werd de tekst van voormeld artikel op dusdanige wijze herschreven (weglating van het tweede deel van de zin onder punt 1<sup>o</sup>, b) dat voormelde verwarring is verdwenen (3).

10. De verwerking van de te registreren gegevens gebeurt dus steeds op het niveau van het ziekenhuis. Een koppeling van gegevens tussen de verschillende ziekenhuizen is (nog) niet aan de orde. Bij een gebeurlijke toekomstige invoering van een uniek patiëntnummer (over de ziekenhuisgrenzen heen) zal een nieuw wetgevend initiatief worden genomen. (zie p. 6, laatste alinea, van het Verslag aan de Koning)

11. De Commissie neemt tevens nota van het feit dat het registratienummer van de patiënt en het verblijfsnummer (zie vorig artikel 12, 1<sup>o</sup>, b) en c) en huidig artikel 11, 1<sup>o</sup>, b) en c)) in principe niet worden meegedeeld aan de beleidsondersteunende diensten die instaan voor de gegevensanalyse. Indien een bepaalde analyse deze mededeling uitzonderlijk wel vereist, zal een bijkomende hashing (nieuw gecodeerd nummer) op voormelde nummers worden toegepast. (zie p. 5 en 6 van het Verslag aan de Koning)

12. De Commissie vestigt er toch de aandacht op dat een codering van de identificatoren (registratienummer en verblijfsnummer) niet wegneemt dat het risico van heridentificatie blijft bestaan op basis van de geregistreerde gegevens (cfr infra, overweging 28). Men dient er zich ten allen tijde van goed van bewust te blijven dat persoonsgegevens' worden verwerkt.

### 2.2 Doeleinde en proportionaliteit van de verwerking

13. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 2<sup>o</sup> WVP kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden. De omschrijving van de nagestreefde doeleinden moet dus zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn.

14. Artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup> WVP bepaalt verder dat de verzamelde persoonsgegevens verplicht terzake dienend moeten zijn en niet overmatig ten opzichte van het doeleinde van de verwerking.

15. De Commissie oordeelde in haar advies nr. 14/2006 van 24 mei 2006 dat de doeleinden waren omschreven als een aantal zeer ruim opgevatte nogal uiteenlopende studie- en beleidsdomeinen. Zij stelde : « Een dergelijke algemene en ruime formulering van de met de verwerking beoogde 'doeleinden' maakt het niet eenvoudig op behoorlijke wijze de relevantie en proportionaliteit te beoordelen van de verzamelde gegevens, nu dergelijke formulering de verwerking van bijna alle in een ziekenhuis geregistreerde gegevens rechtvaardigt. »

16. De Commissie gaf wel aan te begrijpen dat in het kader van een efficiënte beleidsondersteuning een veelheid aan gegevens onontbeerlijk is, maar achtte enige bijkomende kadering (4) en toelichting wel nodig, teneinde de proportionaliteit van de te registreren gegevens ten opzichte van de beoogde doeleinden naar behoren te kunnen beoordelen.

17. « Omwille van de vlotte leesbaarheid, logische opbouw en duidelijke structuur van het koninklijk besluit... » achtte de regelgever het niet opportuun om in de tekst zelf van het ontwerp van koninklijk besluit « voor elke doelstelling in detail uit te leggen welke gegevens hiervoor opgevraagd worden » (zie p. 1, derde alinea, van het Verslag aan de Koning)

18. Een dergelijke toelichting, zowel aangaande de doelstellingen op zich als aangaande de gegevens die voor de onderscheiden doelstellingen worden opgevraagd, werd wel uitgewerkt in het Verslag aan de Koning, inzonderheid op p. 1 t.e.m. 3.

De Commissie herinnert wel aan het principe dat elke verwerking van persoonsgegevens impliceert dat de doeleinden welbepaald' en uitdrukkelijk' via wettelijke weg zouden moeten worden uiteengezet. (zie artikel 4 WVP)

## Commission de surveillance et d'évaluation

19. Dans le cadre de l'évaluation de la pertinence, de la nécessité et du caractère non excessif des données à caractère personnel à collecter au regard des finalités visées, la Commission s'est posé la question de savoir si à cet égard, on ne pouvait pas solliciter par exemple – par voie d'un avis préalable – l'aide de la 'Structure multipartite en matière de politique hospitalière' (5) ou de la 'Commission pour le contrôle de l'enregistrement des données relatives à l'activité médicale à l'hôpital' (6) ou du 'Conseil national des établissements hospitaliers' (7).

20. Le Rapport au Roi mentionne que le 'concept' d'enregistrement traduit dans l'arrêté royal (donc pas le projet d'arrêté royal en tant que tel) a été proposé à la 'Structure multipartite' qui n'aurait formulé aucune remarque de principe à ce sujet (voir p. 4, alinéa premier, du Rapport au Roi).

21. En ce qui concerne la pertinence des données, le Rapport au Roi stipule également que "toutes les données infirmières complémentaires et les données relatives au personnel qui s'y rapportent ont été introduites sur la base d'une étude réalisée par 2 universités en collaboration avec le secteur hospitalier, au terme d'une longue mise à l'essai." (voir p. 3 du Rapport au Roi).

22. Les explications fournies dans le Rapport au Roi, telles que décrites ci-dessus, montrent que la proportionnalité et la pertinence des données à enregistrer au regard du traitement visé, ont bien été examinées et évaluées par des instances compétentes. Il a donc été satisfait au souhait exprimé par la Commission de disposer d'un avis préalable, souhait formulé au considérant 34 de son avis n° 14/2006 du 24 mai 2006.

## Article 9 du projet

23. Dans son avis n° 14/2006, la Commission rappelait également les termes 'données anonymes', 'données codées' et 'données non codées' et signalait une contradiction dans l'utilisation de ces termes dans la formulation de l'article 9, où l'on parlait de "données enregistrées de manière anonyme au moyen d'un code électronique".

La Commission estimait dès lors qu'il était préférable de reformuler cet article.

24. Dans le projet d'arrêté royal adapté, cette remarque a été prise en compte et l'article 9 a été réécrit.

## Réidentification du patient

25. La Commission estimait en outre qu'on pouvait éventuellement parler du traitement de données à caractère personnel non codées (certaines données permettant une identification presque directe et certainement par recoupement avec d'autres données), ce qui a soulevé la question de la contradiction avec l'article 86, deuxième alinéa de la loi sur les hôpitaux (8).

La Commission faisait particulièrement référence à : la date d'admission et la date de sortie de l'établissement (article 12, 3°, a) du projet), le lieu de l'intervention et la résidence principale du patient (article 23, 2°, e) et 3°, d) du projet).

26. Le projet adapté tient partiellement compte de la préoccupation susmentionnée de la Commission.

L'actuel article 12, 3°, a) (ancien article 12, 3°, a) reste inchangé. Le Rapport au Roi précise que la date d'admission et de sortie sont extrêmement importantes pour effectuer des études épidémiologiques (par ex. une étude des vagues de chaleur) et pour le fonctionnement des services d'urgences (voir p. 4, cinquième alinéa, du Rapport au Roi).

L'actuel article 22, 2°, e) (ancien article 23, 2°, e) a été adapté en "le lieu codé de l'intervention" (9) et l'actuel article 22, 3°, d) (ancien article 23, 3°, d) a été adapté en "la commune de la résidence principale du patient et, pour les étrangers, le pays de leur résidence principale".

27. La Commission prend note du fait qu'au sein de la Direction générale de l'Organisation des Etablissements de Soins du SPF Santé publique, le service Datamanagement (10) (Gestion des données) veillera à ce que soient constitués, pour les différents services de soutien de la politique, des fichiers contenant uniquement les données nécessaires à l'application ou à l'analyse auxquelles ils doivent procéder. De cette manière, seules les variables strictement nécessaires seraient analysées ensemble, ce qui réduit à un minimum le risque de réidentification (voir p. 5, cinquième et sixième alinéas du Rapport au Roi).

La Commission reviendra encore ultérieurement dans le présent avis sur le fonctionnement dudit service Datamanagement en tant qu'organisation intermédiaire (voir points 46 et suivants).

## Commissie voor toezicht en evaluatie

19. In het kader van de beoordeling van de relevantie, de noodzakelijkheid en het nietovermatig karakter van de te verzamelen persoonsgegevens ten opzichte van de beoogde doeleinden, stelde de Commissie zich de vraag of dienaangaande niet de hulp kon worden ingeroepen - bij wijze van een voorafgaandelijk advies - van bv. de 'Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid' (5) of de 'Commissie voor controle van de registratie der gegevens die verband houden met de medische activiteit in het ziekenhuis' (6) of de 'Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen' (7).

20. In het Verslag aan de Koning wordt vermeld dat het 'concept' van de aangepaste registratie (dus niet het ontwerp van koninklijk besluit als dusdanig) werd voorgesteld aan de 'Multipartitestructuur', welke dienaangaande geen principiële bemerkingen zou hebben geformuleerd (zie p. 4, eerste alinea, van het Verslag aan de Koning).

21. Het Verslag aan de Koning stelt eveneens aangaande de 'pertinentie' dat « alle bijkomende verpleegkundige gegevens en bijhorende personeelsgegevens ingang hebben gevonden via een studie die uitgevoerd is geweest door 2 universiteiten in samenwerking met de ziekenhuissector en dat ruim en langdurig getest is geweest ». (zie p. 3 van het Verslag aan de Koning)

22. Voormelde verduidelijkingen in het Verslag aan de Koning tonen aan dat de proportionaliteit en relevantie van de te registreren gegevens ten opzichte van de beoogde verwerking wel degelijk voorafgaandelijk werden bestudeerd en beoordeeld door hiervoor capabele instanties, waardoor eigenlijk is voldaan aan de wens van de Commissie van een voorafgaandelijk advies, zoals geformuleerd in overweging 34 van haar advies nr. 14/2006 van 24 mei 2006.

## Artikel 9 van het ontwerp

23. In haar advies nr. 14/2006 herinnerde de Commissie ook aan de termen 'anonieme gegevens', 'gecodeerde gegevens' en 'niet-gecodeerde gegevens' en wees op een contradictie hiermee in de formulering van artikel 9, waarin werd gesproken van « op anonieme wijze met behulp van een code elektronisch opgeslagen ».

De Commissie was dan ook van oordeel dat dit artikel best zou worden geherformuleerd

24. In het aangepaste ontwerp van koninklijk besluit werd aan deze opmerking gevolg gegeven en artikel 9 werd herschreven.

## Heridentificatie van de patiënt

25. De Commissie was daarnaast van oordeel dat mogelijks kon gesproken worden van de verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens (bepaalde gegevens die eigenlijk bijna op zich en zeker in combinatie met andere een identificatie mogelijk maken), wat de vraag deed rijzen naar strijdigheid met artikel 86, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen (8).

Inzonderheid verwees de Commissie naar : datum van opname en datum van ontslag (artikel 12, 3°, a) van het ontwerp), het adres van de plaats waar de interventie is gebeurd en de hoofdverblijfsplaats van de patiënt (artikel 23, 2° e) en 3° d) van het ontwerp).

26. In het aangepaste ontwerp wordt gedeeltelijk tegemoet gekomen aan voormelde bekommernis van de Commissie.

Huidig artikel 11, 3°, a) (vorig artikel 12, 3°, a) blijft ongewijzigd. Het Verslag aan de Koning stelt dat datum van opname en ontslag uitermate belangrijk is voor het verrichten van epidemiologisch onderzoek (bv. onderzoek van hittegolven) en voor de werking van de spoedgevallendiensten (zie p. 4, vijfde alinea, van het Verslag aan de Koning).

Huidig artikel 22, 2° e) (vorig artikel 23, 2°, e) werd aangepast naar « de gecodeerde plaats waar de interventie is gebeurd » (9) en huidig artikel 22, 3°, d) (vorig artikel 23, 3°, d) werd aangepast naar « de gemeente van het hoofdverblijf van de patiënt en voor vreemdelingen het land van hun hoofdverblijf ».

27. De Commissie neemt nota van het feit dat binnen de het Directoraat Generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid de dienst Datamanagement (10) ervoor zal instaan dat voor de onderscheiden beleidsondersteunende diensten bestanden worden aangemaakt die enkel deze gegevens bevatten nodig voor de toepassing of de analyse die deze diensten dienen uit te voeren. Hierdoor zouden enkel de strikt noodzakelijke variabelen samen geanalyseerd worden, wat het risico op heridentificatie tot een minimum herleidt. (zie p. 5, vijfde en zesde alinea, van het Verslag aan de Koning)

De Commissie komt later in dit advies nog terug op het functioneren van voormelde dienst Datamanagement als intermediaire organisatie. (zie randnummers 46 e.v.)

28. La Commission attire l'attention sur le fait que certaines des données collectées peuvent facilement être utilisées en vue de la ré-identification des personnes concernées, bien que les données d'identification de ces personnes aient été codées. Les dates d'admission et de sortie, par exemple, sont souvent suffisantes pour retrouver l'identité de la personne concernée. La Commission estime que, lors des mises à disposition ultérieures des données, que ce soit en interne ou à des tiers, il faudra veiller à réduire le plus possible ce risque de ré-identification, par exemple en agrégeant les données, en supprimant certaines données, ou en prenant toute autre mesure de protection adéquate, afin d'éviter une intrusion dans la vie privée des patients et des personnes physiques, dispensateurs de soins, dont les données sont mises à disposition.

### 2.3. Délai de conservation des données

29. Dans son avis n° 14/2006, la Commission constatait que le projet d'arrêté royal soumis à l'époque ne prévoyait pas de délai de conservation maximum au terme duquel toutes les 'données à caractère personnel' doivent être détruites (voir l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5° de la LVP).

30. Un § 2 a été inséré à l'article 9 du projet d'arrêté royal adapté. Il s'énonce comme suit :

« Les informations reprises dans la base de données des hôpitaux sont conservées pendant une période de 30 ans. La clé établie pour faire le lien entre ces données et le dossier médical du patient au sein de l'hôpital visé, à savoir le numéro d'enregistrement du patient et le numéro de séjour comme décrits à l'article 11, 1°, b) et c), du présent arrêté, est cependant déjà détruite après dix ans. »

31. Le Rapport au Roi stipule que ce long délai de conservation de 30 ans est nécessaire pour pouvoir étudier les tendances à long terme (voir p. 7, quatrième alinéa, du Rapport au Roi).

32. Les délais de conservation prévus dans le présent projet semblent légitimes et conformes à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5° de la LVP.

### 2.4. Responsabilité et mesures de sécurité

33. La Commission a rappelé dans son avis n° 14/2006 que des données à caractère personnel relatives à la santé, même codées, ne peuvent être traitées que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé (voir l'article 7, § 4 de la LVP).

34. Dans le projet d'arrêté royal adapté, il a été ajouté à l'article 8 que ce professionnel des soins de santé sera toujours "un docteur en médecine, chirurgie et accouchements".

La Commission en prend note. Elle fait toutefois remarquer que le titre de docteur en chirurgie ou en accouchements n'existant pas, il serait peut-être heureux de reformuler cet article.

35. La Commission a en outre estimé qu'il était recommandé que ce responsable du traitement prenne un certain nombre de mesures de sécurité techniques et organisationnelles, requises par l'article 16 de la LVP, telles que :

« - dresser une liste nominative des personnes à qui l'accès à ces données médicales est autorisé et faire signer par ces personnes un engagement de confidentialité (voir l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001);

— déterminer les modalités des procédures écrites qui définissent la protection des données relatives à la santé et qui en limitent le traitement à un traitement conforme aux finalités mentionnées dans l'avant-projet d'arrêté;

— mettre en oeuvre les mesures techniques et organisationnelles qui garantissent que seules les personnes autorisées auront accès aux données à caractère personnel. »

36. Le Rapport au Roi garantit que les mesures de sécurité précitées seront appliquées en tout état de cause (voir p. 9, quatrième alinéa, du Rapport au Roi).

37. Par ailleurs, la Commission prend note du fait que, sur le plan informatique, la procédure d'enregistrement et de traitement des données est soutenue par un système de mots de passe et d'accès sélectif aux différents fichiers (voir p. 6, troisième alinéa, du Rapport au Roi).

### 2.5. Communication à des tiers

38. Dans son avis n° 14/2006, la Commission considérait comme problématiques la communication et l'utilisation ultérieure - en fait illimitées - des données de santé collectées, telle qu'elles étaient prévues aux articles 10 et 11 du projet.

39. A cet égard, la Commission estimait nécessaire d'apporter des précisions substantielles concernant la 'finalité', les données à communiquer' et les destinataires des données'.

28. De Commissie vestigt de aandacht op het feit dat, hoewel de identificatiegegevens van de betrokkenen werden gecodeerd, sommige van de verzamelde gegevens makkelijk kunnen gebruikt worden met het oog op heridentificatie van deze personen. De data van opname en ontslag bijvoorbeeld, volstaan vaak om de identiteit van de betrokkene te achterhalen. Bij het ter beschikking stellen van de gegevens, hetzij intern, hetzij voor derden, is de Commissie van oordeel dat nauwlettend moet worden toegekeken dat het risico op heridentificatie tot een absoluut minimum wordt herleid. Dit kan bijvoorbeeld worden bekomen door het aggregeren van de gegevens, door het weglaten van bepaalde gegevens of door het nemen van om het even welke andere beveiligingsmaatregel, teneinde een inmenging in het privéleven van patiënten en zorgverleners (natuurlijke personen), waarvan gegevens ter beschikking worden gesteld, te vermijden.

### 2.3 Bewaartermijn van de gegevens

29. In haar advies nr. 14/2006 stelde de Commissie vast dat in het toen voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit geen maximum bewaartermijn wordt voorzien waarna alle persoonsgegevens' dienen te worden vernietigd (zie artikel 4, § 1, 5° WVP).

30. In het aangepaste ontwerp van koninklijk besluit werd een § 2 toegevoegd in artikel 9 die luidt als volgt :

« De gegevens in de databank van ziekenhuisgegevens worden bewaard gedurende een termijn van 30 jaar. De sleutel om de gegevens te verbinden met het medisch dossier van de patiënt binnen het betrokken ziekenhuis met name het registratienummer van de patiënt en het verblijfsnummer, zoals beschreven in artikel 11, 1°, b) en c), wordt echter reeds vernietigd na een termijn van 10 jaar. »

31. Het Verslag aan de Koning stelt dat de lange bewaartermijn van 30 jaar noodzakelijk is om trends op lange termijn te kunnen bestuderen. (zie p. 7, vierde alinea, van het Verslag aan de Koning)

32. De in het huidige ontwerp voorziene bewaartermijnen lijken gerechtvaardigd en in overeenstemming met artikel 4, § 1, 5° WVP.

### 2.4 Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

33. De Commissie herinnerde er in haar advies nr. 14/2006 aan dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid, zelfs gecodeerd, enkel mogen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (zie artikel 7, § 4 WVP).

34. In het aangepaste ontwerp van koninklijk besluit werd in artikel 8 toegevoegd dat deze beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg steeds « een dokter in de genees-, heel- en verloskunde » zal zijn.

De Commissie neemt hier nota van. Zij merkt evenwel op dat vermits de titels van dokter in de heel- en verloskunde niet bestaan, het wellicht beter zou zijn dit artikel te herformuleren.

35. Daarnaast achtte de Commissie het aangewezen dat deze verantwoordelijke voor de verwerking een aantal bijkomende gepaste technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen zou invoeren (zie artikel 16 WVP), zoals :

« - 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 vertrouwelijkheid; (zie artikel 25 koninklijk besluit van 13 februari 2001)

— 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 de doeleinden vermeld in het voorontwerp van besluit;

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

36. In het Verslag aan de Koning wordt verzekerd dat voormelde veiligheidsmaatregelen hoe dan ook zullen worden toegepast. (zie p. 9, vierde alinea, van het Verslag aan de Koning)

37. De Commissie neemt bovendien nota van het feit dat op informaticavlak de procedure van gegevensregistratie en verwerking wordt ondersteund door een systeem van paswoorden en selectieve toegang tot de verschillende bestanden. (zie p. 6, derde alinea, van het Verslag aan de Koning)

### 2.5 Mededeling aan derden

38. In haar advies nr. 14/2006 ervoer de Commissie de in de artikelen 10 en 11 van het ontwerp voorziene - eerder ongebreidelde - mededeling en verder gebruik van verzamelde gezondheidsgegevens als problematisch.

39. Dienaangaande achtte de Commissie het noodzakelijk dat aanzienlijke verduidelijking zou worden aangebracht, aangaande 'doel-einde', mede te delen gegevens' en ontvangers van gegevens'.



## Communication à d'autres autorités (article 10 de l'ancien projet)

40. La Commission comprend et souscrit au fait que des collectes et enregistrements multiples des mêmes données doivent être évités, mais cela ne justifie bien entendu pas une communication ou un échange illimités et incontrôlés de données entre autorités. Un protocole d'accord ne peut pas non plus constituer un blanc-seing pour une communication de données à caractère personnel illimitée.

41. La Commission prend acte du fait que l'article 10 de l'ancien projet présenté, a été supprimé. La Commission note que le défaut de base légale (un protocole d'accord ne constituant pas une base légale suffisante) au transfert des données enregistrées aux autorités concernées est reconnu (voir p. 8, deuxième alinéa, du Rapport au Roi).

## Communication à d'autres tiers (ancien article 11, actuel article 10 du projet)

42. En ce qui concerne la communication de données à caractère personnel à des fins d'étude, la Commission prend note de la précision apportée à l'actuel article 10 concernant les finalités visées, et en particulier de la phrase suivante : « Ces études doivent cadrer dans les objectifs visés à l'article 3 et 18 du présent arrêté. En outre, l'étude doit toujours être de nature purement scientifique et donc ne poursuivre aucun but commercial. »

43. Cette précision, ainsi qu'une demande motivée et détaillée émanant d'un tiers intéressé, doivent permettre au comité sectoriel compétent d'apprécier correctement, entre autres obligations découlant de la LVP, la licéité et la proportionnalité de la communication.

44. Tout particulièrement dans le cadre de la communication à des tiers, il convient d'être attentif au risque de ré-identification (voir supra, considérant 28).

## Organisation intermédiaire

45. Vu la multitude des données à caractère personnel sensibles dont le présent projet d'arrêté royal prévoit le traitement, la Commission a suggéré d'envisager la création ou la mise en place d'une organisation intermédiaire qui ne traiterait pas elle-même les données à caractère personnel mais se chargerait uniquement de les collecter, les coder ou les anonymiser, et de les mettre à disposition, tant en interne qu'en externe (11).

46. Dans ce cadre, la Commission prend note de la structure organisationnelle élaborée au sein de la Direction générale de l'Organisation des Etablissements de Soins du SPF Santé publique :

« Au sein de la Direction générale Organisation des Soins de Santé du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement, la collecte de données se concentre au niveau du service Data Management. Il s'agit d'un service horizontal, chargé de rassembler, contrôler et mettre à disposition des services d'appui stratégique les données des différents systèmes d'enregistrement des établissements de soins (hôpitaux, MRS, MSP, etc.). Ces services d'appui (Hôpitaux aigus, Soins aux personnes âgées, Soins psychosociaux, Comptabilité des hôpitaux) sont responsables de l'analyse et de l'utilisation de ces données dans le cadre de leur domaine de compétence.

Pour chaque nouvelle analyse que les services cités ci-dessus doivent exécuter, est créé un fichier spécifique qui ne contient que les données nécessaires à l'application ou à l'exécution de l'analyse que ces services souhaitent effectuer. Pour ce faire, une sélection est toujours opérée parmi les variables présentes, la plupart du temps aussi pour une période donnée (par exemple un an). Le numéro de séjour et de patient original n'est jamais communiqué. Si une identification de séjour ou de patient est cependant exigée, un nouveau numéro codé est attribué, qui sera différent pour chaque analyse. » (voir p. 5, alinéas 5, 6 et 7 du Rapport au Roi).

47. La Commission estime toutefois que, dans le cadre de l'enregistrement de données développé dans le présent projet, le service Datamanagement précité (tel que dépeint ci-avant) peut difficilement faire office de "barrière" entre la collecte des données à caractère personnel et le traitement effectif (également par des tiers) de celles-ci, en l'absence d'une séparation effective et efficace de fonctions et d'une indépendance à l'égard des services de soutien de la politique.

L'article 11 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP est néanmoins très clair à cet égard : "L'organisation intermédiaire est indépendante du responsable du traitement ultérieur ...".

## Mededeling aan andere overheden (artikel 10 van het vorige ontwerp)

40. De Commissie begrijpt en gaat akkoord dat meervoudige inzamelingen en registraties van dezelfde gegevens moeten worden vermeden. Maar dit rechtvaardigt uiteraard geen ongebreidelde en ongecontroleerde mededeling/uitwisseling van gegevens tussen overheden. Ook een protocolakkoord kan geen vrijgeleide zijn voor een ongelimiteerde mededeling van persoonsgegevens.

41. De Commissie neemt akte van het feit dat artikel 10 van het vorige ontwerp uit het besluit werd geschrapt. De Commissie noteert dat het gebrek aan wettelijke basis (een protocolakkoord is geen afdoende wettelijke basis) voor de overdracht van de geregistreerde gegevens aan de betrokken overheden wordt erkend. (zie p. 8, tweede alinea, van het Verslag aan de Koning).

## Mededeling aan andere derden (vorig artikel 11 en huidig artikel 10 van het ontwerp)

42. Aangaande de mededeling van persoonsgegevens aan derden met het oog op studiedoelinden, neemt de Commissie nota van de verduidelijking in huidig artikel 10 aangaande de beoogde doelinden. Inzonderheid : « Deze studies moeten kaderen binnen de doelstellingen zoals deze uiteengezet zijn in artikel 3 en 18 van dit besluit. Bovendien dient de studie zuiver wetenschappelijk van aard te zijn en dus geen enkel commercieel doel na te streven. »

43. Deze verduidelijking en een gemotiveerde en gedetailleerd aanvraag vanwege een geïnteresseerde derde moeten het bevoegde sectoraal comité in staat stellen rechtmatigheid en proportionaliteit (naast andere verplichtingen in het kader van de WVP) naar behoren te beoordelen.

44. Ook (en vooral) in het kader van de mededeling aan derden mag het risico op heridentificatie nooit uit het oog verloren worden (cfr. supra overweging 28).

## Intermediaire organisatie

45. Gelet op de veelheid aan gevoelige persoonsgegevens waarvan onderhavig ontwerp van koninklijk besluit de verwerking voorziet, suggereerde de Commissie de oprichting/instelling te overwegen van een intermediaire organisatie, die de persoonsgegevens zelf niet zou verwerken, maar ze enkel samenbrengt, codeert of anonimiseert en ter beschikking stelt, zowel intern als extern (11).

46. In dit kader neemt de Commissie nota van de uitgewerkte organisatiestructuur binnen het Directoraat Generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid :

« Binnen het Directoraat-Generaal Organisatie van de Gezondheidsvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt de verzameling van gegevens geconcentreerd binnen de dienst Datamanagement. Dit is een horizontale dienst die voor de verschillende registratiesystemen van de voorzieningen (ziekenhuizen, RVT, PVT, enz.) instaat voor het verzamelen, controleren en ter beschikkingstellen van de gegevens aan de beleidsondersteunende diensten. Deze beleidsondersteunende diensten (Acute ziekenhuizen, Ouderenzorg, Psycho-sociale zorg en Boekhouding van ziekenhuizen) staan in voor de analyse en het gebruik van deze gegevens binnen hun bevoegdheidsdomein.

Voor elke nieuwe analyse die de hierboven opgesomde diensten moeten verrichten, wordt een specifiek bestand aangemaakt dat enkel de noodzakelijke gegevens bevat voor de toepassing of de analyse die ze wensen uit te voeren. Hiervoor wordt steeds een selectie gemaakt uit de aanwezige variabelen en meestal ook voor een gegeven periode (bv. één jaar). Het oorspronkelijke verblijfs- en patiëntnummer wordt echter nooit meegedeeld. Indien een identificatie van verblijf of patiënt toch vereist is, wordt een nieuw gecodeerd nummer toegekend dat verschillend per analyse zal zijn. » (zie p. 5, alinea 5, 6 en 7 van het Verslag aan de Koning)

47. De Commissie is echter van oordeel dat, in het kader van de in het voorliggende ontwerp uitgewerkte gegevensregistratie, voormelde dienst Datamanagement (zoals hiervoor geschetst) moeilijk als « barrière » kan fungeren tussen de inzameling van de persoonsgegevens en de effectieve verwerking (ook door derden) ervan, bij gebreke aan een effectieve en afdoende scheiding van functies en onafhankelijkheid ten opzichte van de beleidsondersteunende diensten.

Niettemin is artikel 11 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP dienaangaande zeer duidelijk : « De intermediaire organisatie is onafhankelijk van de verantwoordelijke voor de latere verwerking ... ».

48. L'intervention d'une organisation intermédiaire est nécessaire étant donné que plusieurs responsables de traitements de données à caractère personnel communiquent des données au(x) même(s) tiers en vue de leur traitement ultérieur (voir article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP).

L'intervention d'une organisation intermédiaire a pour objectif, dans la situation concrète en question, de veiller à ce que les destinataires des informations, qui traiteront ces dernières à des fins historiques, statistiques ou scientifiques :

- ne disposent pas d'autres données à caractère personnel que celles strictement nécessaires pour atteindre ces finalités, ce qui revient à garantir le respect dudit principe de proportionnalité repris à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> de la Loi Vie Privée;

- n'aient pas la possibilité de relier eux-mêmes les informations anonymes ou codées reçues à une personne identifiée ou identifiable.

Des fonctions typiques d'une telle organisation intermédiaire sont en l'espèce :

- le regroupement de données pertinentes à des fins historiques, statistiques ou scientifiques;

- la réalisation de contrôles de qualité formels sur les données regroupées;

- la conservation sécurisée des données regroupées;

- le couplage des données regroupées;

- l'anonymisation et le codage des données regroupées;

- la mise à disposition de données anonymes ou codées aux destinataires qui les traiteront à des fins historiques, statistiques ou scientifiques;

- éventuellement, la conservation de fichiers de conversion entre les données anonymes ou codées mises à disposition et l'identité des personnes qu'elles concernent afin de pouvoir mettre à disposition des données anonymes ou codées supplémentaires ou nouvelles relatives à ces mêmes personnes;

- le fait de veiller à l'application correcte de la législation concernant la protection de la vie privée et à l'application correcte des autorisations d'échange de données à caractère personnel ainsi que des avis et recommandations de la Commission de la protection de la vie privée et de ses Comités sectoriels à l'égard du traitement et de la mise à disposition de données; le rôle précité de l'organisation intermédiaire concernant le respect du principe de proportionnalité énoncé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> de la Loi Vie Privée est important à cet égard.

Pour que l'intervention d'une organisation intermédiaire permette une confiance légitime des personnes au sujet desquelles des données à caractère personnel sont traitées, la Commission rappelle qu'une telle organisation doit être suffisamment indépendante, au moins à l'égard des destinataires des informations qui les traiteront à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, et qu'elle ne peut pas réaliser elle-même des tâches d'analyse et d'étude de contenu pour de telles finalités (voir article 11 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP). Si ces conditions ne sont pas respectées, il existe alors un risque réel que, en cas de conflits d'intérêts, l'organisation intermédiaire fasse primer ses intérêts ou ceux des destinataires sur les garanties légales en matière de protection de la vie privée des personnes au sujet desquelles des données sont traitées.

Idealement, l'organisation intermédiaire est tout à fait indépendante, juridiquement et dans les faits, des destinataires de ces informations qui les traiteront à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. La Commission conçoit que l'élaboration d'une telle organisation intermédiaire complètement indépendante peut être très difficile et coûteuse dans certains cas. Pour disposer d'une indépendance suffisante, la Commission estime que, dans le cas présent, l'organisation intermédiaire doit au minimum être gérée par un organe au sein duquel sont représentés les fournisseurs des informations et surtout les types de personnes que les informations concernent.

Tel qu'il ressort également de ce qui précède, seules des tâches "de nature technique" (cf. ci-avant : codage, anonymisation et couplage de données; mise à disposition de données sur la base d'une autorisation d'un comité sectoriel ou sur la base d'un avis ou d'une recommandation de la Commission de la protection de la vie privée) peuvent être attribuées à une organisation intermédiaire.

48. De tussenkomst van een intermediaire organisatie is noodzakelijk aangezien verscheidene verantwoordelijken voor verwerkingen van persoonsgegevens gegevens meedelen aan dezelfde derde(n) met het oog op de latere verwerking ervan. (zie artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP)

De tussenkomst van een intermediaire organisatie heeft in onderhavige concrete situatie tot doel om ervoor te zorgen dat de bestemmingen van informatie, die deze zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden

- niet beschikken over meer persoonsgegevens dan strikt nodig is om deze doeleinden te bereiken, wat neerkomt op het waarborgen de naleving van het zgn. proportionaliteitsbeginsel vervat in artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup> van de Wet Verwerking Persoonsgegevens,

- niet over de mogelijkheid beschikken om verkregen anonieme informatie of gecodeerde informatie zelf terug in verband te brengen met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon.

Typische functies van een dergelijke intermediaire organisatie zijn in dit geval :

- het samenbrengen van gegevens die relevant zijn voor de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden;

- het uitvoeren van formele kwaliteitscontroles op de samengebrachte gegevens;

- het op een veilige wijze bewaren van de samengebrachte gegevens;

- het onderling koppelen van de samengebrachte gegevens;

- het anonimiseren en coderen van de samengebrachte gegevens;

- het ter beschikking stellen van anonieme of gecodeerde gegevens aan bestemmingen, die deze zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden;

- eventueel, het bijhouden van conversiebestanden tussen de ter beschikking gestelde anonieme of gecodeerde gegevens en de identiteit van de personen waarop ze betrekking hebben, om later m.b.t. dezelfde personen bijkomende of nieuwe anonieme of gecodeerde gegevens ter beschikking te kunnen stellen;

- het waken over de correcte toepassing van de wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, en van de machtigingen tot uitwisseling van persoonsgegevens, de adviezen en de aanbevelingen verstrekt door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en haar Sectorale Comités, bij de verwerking en terbeschikkingstelling van gegevens; belangrijk in dat verband is de hoger vermelde rol van de intermediaire organisatie inzake het naleven van het proportionaliteitsbeginsel vervat in artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup> van de Wet Verwerking Persoonsgegevens.

Opdat de tussenkomst van een intermediaire organisatie zou kunnen leiden tot een gerechtvaardigd vertrouwen van de personen waarover persoonsgegevens worden verwerkt, herhaalt de Commissie dat dergelijke organisatie voldoende onafhankelijk moet zijn van minstens de bestemmingen van de informatie die deze zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, en zelf geen inhoudelijke analyse- of studietaken voor dergelijke doeleinden mag verrichten. (zie art. 11 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP) Indien aan deze voorwaarden niet is voldaan, bestaat immers een reëel risico dat de intermediaire organisatie in geval van belangenconflicten het belang van de bestemmingen of van zichzelf zal laten primeren op de wettelijke waarborgen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de personen waarover gegevens worden verwerkt.

Idealiter is de intermediaire organisatie juridisch en feitelijk volledig onafhankelijk van de bestemmingen van deze informatie die deze zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden. De Commissie begrijpt dat de uitbouw van dergelijke volledig onafhankelijke intermediaire organisatie in bepaalde omstandigheden zeer moeilijk en kostelijk kan zijn. Om een voldoende onafhankelijkheid te hebben, is de Commissie van oordeel dat de intermediaire organisatie in het voorliggende geval minstens moet worden beheerd door een orgaan waarin de leveranciers van de informatie en vooral de soorten personen waarop de informatie betrekking heeft, vertegenwoordigd zijn.

Zoals ook uit het voorgaande blijkt, kunnen aan een intermediaire organisatie enkel taken van technische aard' (cfr. supra : coderen, anonimiseren en koppelen van gegevens; het ter beschikking stellen van gegevens op basis van een machtiging van een sectoraal comité of op basis van een advies of aanbeveling van de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer) kunnen worden toebedeeld.

49. La Commission se demande s'il n'existe pas une possibilité d'organiser le service Datamanagement de manière telle qu'il dispose de l'indépendance requise afin de répondre aux exigences de l'article 10 de l'arrêté royal portant exécution de la LVP et de l'explication précitée. Le service à gestion séparée Be-Health envisagé (avec un Conseil d'administration dans lequel siègeraient apparemment des représentants des hôpitaux, des dispensateurs de soins et des mutuelles) pourrait également exécuter cette tâche, sous le contrôle du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, également envisagé.

49bis. De manière plus générale, la Commission rappelle la nécessité de se conformer à l'ensemble de la législation relative à la protection des données à caractère personnel, ce bien entendu également pour le traitement ultérieur de données à caractère personnel, y compris la communication des données tant en interne qu'en externe. Cela englobe notamment le respect des principes de légitimité et de proportionnalité. Selon les cas et les circonstances, chaque traitement ultérieur pourrait donc nécessiter un cadre légal spécifique et/ou le respect des modalités prévues dans les avis, recommandations, déclarations et autorisations qui émanent de la Commission de la protection de la vie privée et de ses Comités sectoriels.

### III. CONCLUSION

50. Etant donné ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal, dans sa forme adaptée, offre déjà beaucoup plus de garanties à l'égard de la protection des données à caractère personnel des personnes concernées.

Il n'en reste pas moins que le responsable du traitement doit toujours veiller à ce que le traitement de ces données à caractère personnel (pour la plupart, des données sensibles) soit toujours effectué avec les précautions et la vigilance nécessaires.

Il convient en particulier de ne pas perdre de vue les points suivants :

— tout traitement de données à caractère personnel implique que les finalités doivent être "déterminées" et exposées "explicitement" par voie légale (voir point 18);

— malgré un codage de données d'identification, certaines données collectées ou une combinaison de celles-ci permettent quand même parfois une réidentification de la personne concernée (voir point 28);

— le rôle d'organisation intermédiaire doit être assuré par une instance totalement indépendante du ou des responsable(s) du traitement ultérieur (voir points 47 et suivants).

### PAR CES MOTIFS,

51. La Commission, sous réserve des remarques formulées, émet un avis favorable quant au projet d'arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L' administrateur,  
(signé) Jo BARET.

Le vice-président,  
(signé) Willem DEBEUCKELAERE.

Notes

(1) Arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

(2) Article 86 : "Le gestionnaire de l'hôpital est tenu de communiquer au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon les modalités prévues par le Roi, et dans les délais qu'il fixe, la situation financière, les résultats d'exploitation, le rapport visé à l'article 82, et tous renseignements statistiques se rapportant à son établissement et aux activités médicales, ainsi que l'identité du directeur et/ou de la ou des personnes chargées des communications précitées.

Les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elles portent. Aucun acte ne peut être posé qui viserait à établir un lien entre ces données et la personne physique identifiée à laquelle elles se rapportent, à moins que celui-ci soit nécessaire pour faire vérifier par (les fonctionnaires, les préposes ou les médecins-conseils) désignés dans l'article 115 la véracité des données communiquées.

Le Roi peut étendre, en tout ou en partie et moyennant les adaptations qui s'imposeraient, les dispositions des alinéas précédents aux services médicaux ou médico-techniques visés à l'article 44 et créés en dehors d'un contexte hospitalier. »

49. De Commissie vraagt zich af of er geen mogelijkheid is de dienst Datamanagement op een zodanige manier te organiseren zodat zij over de vereiste onafhankelijkheid beschikt, teneinde te beantwoorden aan de vereisten van artikel 10 van het koninklijk besluit ter uitvoering van de WVP en van de voorgaande uiteenzetting. Ook de in het vooruitzicht gestelde dienst met afzonderlijk beheer Be-Health (met een Raad van Beheer waarin blijkbaar vertegenwoordigers van de ziekenhuizen, de zorgverstrekkers en de ziekenfondsen zouden zetelen) zou deze taak kunnen uitvoeren, onder controle van het eveneens in het vooruitzicht gestelde Sectoraal Comité voor de Sociale Zekerheid en de Gezondheid.

49bis. Meer in het algemeen, herinnert de Commissie aan de noodzaak zich te conformeren met de regelgeving betreffende de bescherming van persoonsgegevens in haar geheel, en dit uiteraard ook voor de latere verwerking van persoonsgegevens, hierin begrepen de mededeling van gegevens zowel intern als extern. Dit omvat in het bijzonder eerbied voor het rechtmatigheids- en proportionaliteitsprincipe. Al naar gelang het geval en de omstandigheden kan dus elke latere verwerking een specifiek wettelijk kader vereisen en/of de naleving van de modaliteiten voorzien in adviezen, aanbevelingen en machtigingen die uitgaan van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer of haar sectorale comités.

### III. BESLUIT

50. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit, in zijn aangepaste vorm, al heel wat meer waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van betrokken betreft.

Dit neemt niet weg dat de verantwoordelijke voor de verwerking steeds met de nodige omzichtigheid en waakzaamheid dient toe te zien op de verwerking van deze (voor het merendeel gevoelige) persoonsgegevens.

Inzonderheid, mogen volgende aandachtspunten niet uit het oog worden verloren :

— elke verwerking van persoonsgegevens impliceert dat de doeleinden welbepaald' en uitdrukkelijk' via wettelijke weg moeten worden uiteengezet (zie randnummer 18)

— ondanks codering van identificatiegegevens, maken sommige van de verzamelde gegevens of een combinatie daarvan heridentificatie van de betrokkene toch nog soms mogelijk (zie randnummer 28)

— de rol van intermediaire organisatie dient te worden vervuld door een instantie die volledig onafhankelijk is van de verantwoordelijke(n) voor de latere verwerking (zie randnummers 47 e.v.)

### OM DEZE REDENEN

51. Brengt de Commissie, onder voorbehoud van de gemaakte opmerkingen, een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De administrateur,  
(get.) Jo BARET.

De ondervoorzitter,  
(get.) Willem DEBEUCKELAERE.

Nota's

(1) Koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

(2) Artikel 86 : « 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 natuurlijke 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.

De Koning kan de bepalingen van de vorige leden, geheel of gedeeltelijk en met de aanpassingen die nodige mochten blijken, uitbreiden tot de in artikel 44 bedoelde medische of medisch-technische diensten die buiten ziekenhuisverband zijn opgericht. »



(3) Article 11, 1<sup>o</sup>, b) : « le numéro d'enregistrement du patient, qui doit être unique par hôpital et qui ne peut contenir la moindre donnée personnelle ».

(4) "par une subdivision en catégories par exemple, quelles données à caractère personnel sont collectées pour quelles finalités ..." (voir p. 7 de l'avis n<sup>o</sup> 14/2006)

(5) Articles 153 et suivants de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

(6) Article 86ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

(7) Article 18 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

(8) Article 86, deuxième alinéa : "Les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elle portent".

(9) "le long des autoroutes, il suffit d'indiquer la borne kilométrique, sur les sites privés, il suffit de mentionner le nom de la commune"

(10) Voir p. ... du Rapport au Roi : "Il s'agit d'un service horizontal qui se charge, pour les différents systèmes d'enregistrement des établissements, de la collecte, du contrôle et de la mise à disposition des données pour les services ..."

(11) De cette manière, on crée pour ainsi dire une "barrière" entre la collecte de la multitude de données à caractère personnel d'une part, et l'utilisation / le traitement des données d'autre part (voir p. 13 de l'avis n<sup>o</sup> 14/2006).

**Avis 42.585/3  
de la section de législation  
du Conseil d'Etat**

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 23 mars 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions", a donné le 11 avril 2007 l'avis suivant :

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

2. Au troisième alinéa du préambule, il faut également faire référence au deuxième avis (n<sup>o</sup> 02/2007) de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 17 janvier 2007.

3. Vu la délibération en Conseil des ministres, il faut formuler le septième alinéa du préambule comme suit :

« Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil, ».

La chambre était composée de :

MM. :

M. VAN DAMME, président de chambre, président;

D. ALBRECHT, président de chambre;

B. SEUTIN, conseiller d'Etat;

Mme A.-M. GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. B. SEUTIN.

Le greffier,  
A.-M. GOOSSENS.

Le président,  
M. VAN DAMME.

**27 AVRIL 2007. — Arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions**

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 86, modifié par les lois du 12 août 2000 et 22 août 2002;

(3) Artikel 11, 1<sup>o</sup>, b) : « het registratienummer van de patiënt, dat per ziekenhuis uniek dient te zijn en geen enkel persoonlijk gegeven mag bevatten; ».

(4) « bv. via onderverdeling in categorieën aangeven welke gegevens voor welke doeleinden worden geregistreerd... » (zie blz. 7 van het advies nr. 14/2006)

(5) Artikelen 153 e.v. van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

(6) Artikel 86ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

(7) Artikel 18 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

(8) Artikel 86, tweede lid : « 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. (...) ».

(9) « op de snelwegen volstaat de aanduiding van de kilometerpaal, op private plaatsen moet enkel de deelgemeente opgegeven worden »

(10) Zie p. 5 van het Verslag aan de Koning : « Dit is een horizontale dienst die voor de verschillende registratiesystemen van de gezondheidszorginstellingen instaat voor het verzamelen, controleren en ter beschikkingstellen van de gegevens aan de beleidsondersteunende diensten. »

(11) Op die manier wordt als het ware een « barrière » gecreëerd tussen de verzameling van de veelheid aan persoonsgegevens enerzijds en het gebruik/de verwerking van de gegevens anderzijds. (zie p. 13 van het advies nr. 14/2006)

**Advies 42.585/3  
van de afdeling wetgeving  
van de Raad van State**

De Raad van State, afdeling wetgeving, derde kamer, op 23 maart 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft", heeft op 11 april 2007 het volgende advies gegeven :

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

2. In het derde lid van de aanhef moet eveneens worden verwezen naar het tweede advies (nr. 02/2007) van de Commissie voor de bescherming van de, persoonlijke levenssfeer, gegeven op 17 januari 2007.

3. Gelet op het overleg in de Ministerraad dient het zevende lid van de aanhef als volgt te worden geredigeerd :

« Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers, ».

De kamer was samengesteld uit :

de heren :

M. VAN DAMME, kamervoorzitter, voorzitter;

D. ALBRECHT, kamervoorzitter;

B. SEUTIN, staatsraad;

Mevr. A.-M. GOOSSENS, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

De griffier,  
A.-M. GOOSSENS.

De voorzitter,  
M. VAN DAMME.

**27 APRIL 2007. — Koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 86, gewijzigd door de wetten van 12 augustus 2000 en 22 augustus 2002;

Vu l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, modifié par les arrêtés royaux du 8 octobre 1996, du 4 décembre 1998, du 3 mai 1999, du 2 décembre 1999, du 1<sup>er</sup> octobre 2002 et du 6 décembre 2005;

Vu les avis n° 14/2006 et 02/2007 de la Commission de la protection de la vie privée, respectivement donnés le 24 mai 2006 et le 17 janvier 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 1<sup>er</sup> août 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 3 octobre 2006;

Vu l'avis n° 42.585/3 du Conseil d'Etat, donné le 11 avril 2007, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

## TITRE I<sup>er</sup>. — Enregistrement du Résumé Hospitalier Minimum

### CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Dispositions générales et définitions

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent titre est applicable aux hôpitaux généraux non psychiatriques.

**Art. 2.** Pour l'application du présent titre, il faut entendre par :

1° « spécialité » : le terme générique pour désigner les différentes catégories qui correspondent à des subdivisions du séjour du patient et qui se rapportent à une spécialité médicale ou à des soins spécialisés.

2° « spécialité urgences » : le terme générique pour désigner les fonctions hospitalières « soins urgents spécialisés » et « première prise en charge des urgences ».

3° « urgence ambulatoire » : tous les contacts au sein de la spécialité urgences qui n'impliquent pas d'admission.

4° « unité de soins » : une unité organisationnelle et architecturale au sein de laquelle des soins infirmiers sont dispensés, sous la responsabilité d'un infirmier en chef, dans le cadre de l'hospitalisation de patients.

5° « SMUR » : service mobile d'urgence.

6° « numéro de fiche SMUR » : un numéro, fourni par la fonction SMUR qui doit être unique par intervention et par patient dans le cadre de cette intervention.

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup>. L'enregistrement du Résumé Hospitalier Minimum a pour objectif de soutenir la politique sanitaire à mener, en ce qui concerne notamment :

1° la détermination des besoins en matière d'établissements hospitaliers;

2° la description des normes qualitatives et quantitatives d'agrément des hôpitaux et de leurs services;

3° l'organisation du financement des hôpitaux;

4° la définition de la politique relative à l'exercice de l'art de guérir;

5° la définition d'une politique épidémiologique.

§ 2. L'enregistrement du Résumé Hospitalier Minimum a également pour objectif de soutenir la politique au sein des hôpitaux, notamment par le biais d'un feed-back général et individuel de sorte que les hôpitaux puissent se positionner et corriger leur politique interne.

**Art. 4.** Le Résumé Hospitalier Minimum est enregistré :

1° pour tous les séjours qui sont repris dans le budget des moyens financiers, conformément au Titre III, Chapitre V, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

2° pour tous les autres séjours comprenant au moins une nuitée, mais n'étant pas repris dans le budget des moyens financiers;

3° pour tous les séjours pour lesquels le patient quitte l'hôpital le jour de son admission, conformément à l'accord visé à l'article 42 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, s'appliquant pendant la période du séjour;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 8 oktober 1996, 4 december 1998, 3 mei 1999, 2 december 1999, 1 oktober 2002 en 6 december 2005;

Gelet op de adviezen nr. 14/2006 en 02/2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, respectievelijk uitgebracht op 24 mei 2006 en 17 januari 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 1 augustus 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 3 oktober 2006;

Gelet op het advies nr. 42.585/3 van de Raad van State, gegeven op 11 april 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

## TITEL I. — Registratie van de minimale ziekenhuisgegevens

### HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen en definities

**Artikel 1.** Deze titel is van toepassing op de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen.

**Art. 2.** Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder :

1° « specialisme » : de verzamelnaam voor de verschillende categorieën waarin het verblijf van de patiënt wordt onderverdeeld en die betrekking hebben op een geneeskundige specialiteit of op gespecialiseerde zorg.

2° « specialisme spoedgevallen » : de verzamelnaam voor de ziekenhuisfuncties 'gespecialiseerde spoedgevallenzorg' en 'eerste opvang spoedgevallen'.

3° « ambulante spoed » : alle contacten binnen het specialisme spoedgevallen die geen opname inhouden.

4° « verpleegeenheid » : een organisatorische en architecturale eenheid waarbinnen verpleegkundige verzorging gegeven wordt, onder de verantwoordelijkheid van een hoofdverpleegkundige, in het kader van hospitalisatie van patiënten.

5° « MUG » : mobiele urgentiegroep.

6° « MUG-fichenummer » : een nummer, gegeven door de MUG-functie dat uniek per interventie en per patiënt binnen deze interventie dient te zijn.

**Art. 3.** § 1. De registratie van de minimale ziekenhuisgegevens heeft tot doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen, onder meer voor wat betreft :

1° de vaststelling van de behoeften aan ziekenhuisvoorzieningen;

2° de omschrijving van de kwalitatieve en kwantitatieve erkenning-normen van de ziekenhuizen en hun diensten;

3° de organisatie van de financiering van de ziekenhuizen;

4° het bepalen van het beleid inzake de uitoefening van de geneeskunst;

5° het uitstippelen van een epidemiologisch beleid.

§ 2. De registratie van de minimale ziekenhuisgegevens heeft ook tot doel het beleid binnen de ziekenhuizen te ondersteunen, onder meer door middel van een algemene en individuele feedback opdat de ziekenhuizen zich kunnen positioneren en opdat de ziekenhuizen hun intern beleid kunnen bijsturen.

**Art. 4.** De minimale ziekenhuisgegevens worden geregistreerd :

1° voor alle verblijven die opgenomen zijn in het budget van financiële middelen, overeenkomstig Titel III, Hoofdstuk V, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

2° voor alle andere verblijven die minstens één overnachting inhouden, maar niet opgenomen zijn in het budget van financiële middelen;

3° voor alle verblijven waarbij de patiënt uit het ziekenhuis ontslagen wordt op dezelfde dag als die waarop hij is opgenomen, overeenkomstig het akkoord, zoals bedoeld in artikel 42 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geldend gedurende de periode van het verblijf;

4° pour tous les séjours de nouveau-nés;

5° pour tous les contacts au sein de la spécialité urgences;

6° pour tous les séjours, énumérés aux points 1° à 5° du présent article, de patients étrangers qui relèveraient des catégories mentionnées ci-avant s'ils étaient des résidents de la Belgique.

Conformément aux dispositions du présent arrêté, ces données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

**Art. 5.** Le Résumé Hospitalier Minimum est enregistré pour une période de six mois.

Les données administratives et médicales, visées respectivement aux articles 11 et 12 du présent arrêté, doivent être enregistrées en continu durant la période d'enregistrement visée à l'alinéa premier du présent article.

Les données infirmières et les données relatives au personnel, visées respectivement aux articles 13 et 14 du présent arrêté, doivent être enregistrées, au cours de la période d'enregistrement visée à l'alinéa premier du présent article, sur une base quotidienne durant les périodes de 15 jours définies ci-après. Ces périodes concernent les 15 premières jours des mois de mars, juin, septembre et décembre.

**Art. 6.** Les données enregistrées doivent être transmises au plus tard 5 mois après la fin de la période d'enregistrement concernée, après contrôle et validation par l'hôpital, au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. La transmission doit être accompagnée d'un document qui est signé, d'une part, par le gestionnaire et, d'autre part, comme preuve de l'authenticité des données, par le médecin-chef et le chef du département infirmier. La transmission doit avoir lieu au moyen de l'accès sécurisé à Internet qui a été créé à cet effet au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Les pièces attestant du contrôle et de la validation des données hospitalières doivent être disponibles à tout moment à l'hôpital, pendant cinq ans.

**Art. 7.** Dans chaque hôpital, au moins une personne est désignée par le gestionnaire comme personne de contact vis-à-vis du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. L'identité de cette personne ou de ces personnes et tout changement à cet égard sont communiqués au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

#### CHAPITRE II. — Accessibilité de la banque de données

**Art. 8.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est le responsable du traitement des données hospitalières.

Le directeur général de la Direction générale Organisation des établissements de soins du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement se charge du traitement des données concernées.

Le traitement a lieu sous la responsabilité d'un praticien professionnel des soins de santé, en l'occurrence un docteur en médecine, chirurgie et accouchements.

**Art. 9.** § 1<sup>er</sup>. Toutes les données personnelles sont stockées au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement dans une banque de données sécurisée. Le praticien professionnel des soins de santé visé à l'article précédent est le seul à avoir accès à la banque de données complète. Pour les analyses, des fichiers séparés doivent être préparés, ne contenant que les données nécessaires pour satisfaire aux objectifs spécifiques visés à l'article 3 et 19 du présent arrêté. La sélection et l'accès à ces données sont sous la responsabilité du praticien professionnel des soins de santé visé à l'article précédent

§ 2. Les informations reprises dans la base de données des hôpitaux sont conservées pendant une période de 30 ans. La clé établie pour faire le lien entre ces données et le dossier médical du patient au sein de l'hôpital visé, à savoir le numéro d'enregistrement du patient et le numéro de séjour comme décrits à l'article 11, 1°, *b*) et *c*) du présent arrêté, est cependant déjà détruite après dix ans.

**Art. 10.** Les données qui sont reprises dans la base de données hospitalières peuvent être mises à la disposition de tiers dans le cadre d'une étude unique et temporaire. Ces études doivent cadrer dans les objectifs visés à l'article 3 et 19 du présent arrêté. En outre, l'étude doit toujours être de nature purement scientifique et donc ne poursuivre aucun but commercial

4° voor alle verblijven van pasgeborenen;

5° voor alle contacten binnen het specialisme spoedgevallen;

6° voor alle verblijven, opgesomd in punten 1° tot 5° van dit artikel, van buitenlandse patiënten die onder de voornoemde categorieën zouden vallen indien ze inwoners van België zouden zijn.

Deze gegevens dienen, overeenkomstig de bepalingen van dit besluit, medegedeeld te worden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

**Art. 5.** De minimale ziekenhuisgegevens worden geregistreerd voor een periode van 6 maanden.

De administratieve en de medische gegevens, zoals respectievelijk bedoeld in artikelen 11 en 12 van dit besluit, dienen continu geregistreerd te worden tijdens de in het eerste lid van dit artikel bedoelde registratieperiode.

De verpleegkundige en de personeelsgegevens, zoals respectievelijk bedoeld in artikelen 13 en 14 van dit besluit, dienen tijdens de in het eerste lid van dit artikel bedoelde registratieperiode, per dag geregistreerd te worden gedurende de hierna bepaalde periodes van 15 dagen. Deze periodes betreffen de eerste 15 dagen van de maanden maart, juni, september en december.

**Art. 6.** De geregistreerde gegevens moeten ten laatste 5 maanden na het einde van de betrokken registratieperiode, na controle en validering door het ziekenhuis, aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overgedragen worden. De overdracht dient begeleid te worden door een document dat enerzijds door de beheerder en anderzijds, ten bewijze van de waarachtigheid van de gegevens, door de hoofdgeneesheer en het hoofd van het verpleegkundig departement wordt ondertekend. De overdracht dient te gebeuren met behulp van de beveiligde internettoegang die daartoe binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is gecreëerd.

In het ziekenhuis moeten de stukken waaruit de controle en validering van de ziekenhuisgegevens blijken, gedurende vijf jaar te allen tijde ter beschikking zijn.

**Art. 7.** In ieder ziekenhuis wordt minstens één persoon door de beheerder aangeduid als contactpersoon ten aanzien van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De identiteit van deze persoon of personen en elke wijziging ervan, wordt medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

#### HOOFDSTUK II. — Toegankelijkheid van de databank

**Art. 8.** De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft is de verantwoordelijke voor de verwerking van de ziekenhuisgegevens.

De Directeur-generaal van het Directoraat-generaal Organisatie van de Gezondheidszorgvoorzieningen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de verwerker van de bedoelde gegevens.

De verwerking gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, met name een dokter in de genes-, heel- en verloskunde.

**Art. 9.** § 1. Alle persoonsgegevens worden binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu in een beveiligde databank opgeslagen. De in het vorige artikel bedoelde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg heeft als enige toegang tot de volledige databank. Voor de analyses dienen afzonderlijke bestanden aangemaakt te worden enkel met de gegevens nodig om aan een specifieke doelstellingen, zoals bedoeld in artikel 3 en 19 te kunnen voldoen. De selectie en de toegang tot deze gegevens zijn de verantwoordelijkheid van de in het vorige artikel bedoelde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

§ 2. De gegevens in de databank van ziekenhuisgegevens worden bewaard gedurende een termijn van 30 jaar. De sleutel om de gegevens te verbinden met het medisch dossier van de patiënt binnen het betrokken ziekenhuis met name het registratienummer van de patiënt en het verblijfsnummer, zoals beschreven in artikelen 11, 1°, *b*) en *c*) van dit besluit, wordt echter reeds vernietigd na een termijn van 10 jaar.

**Art. 10.** Gegevens die zijn opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens kunnen aan derden ter beschikking gesteld worden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. Deze studies moeten kaderen binnen de doelstellingen zoals deze uiteengezet zijn in artikel 3 en 19 van dit besluit. Bovendien dient de studie zuiver wetenschappelijk van aard te zijn en dus geen enkel commercieel doel na te streven.



A cet effet le demandeur doit :

a) adresser une demande motivée au responsable du traitement, précisant de quelles données il souhaite disposer et pour quelle étude, quelle application, quelle durée,...;

b) disposer de l'autorisation de principe du Comité sectoriel compétent visé à l'article 31bis de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

c) détruire les données après la finalisation de l'étude concernée.

### CHAPITRE III. — Données à enregistrer

**Art. 11.** Le Résumé Hospitalier Minimum à communiquer comprend les données administratives suivantes :

#### 1° Données d'identification

a) le numéro d'agrément de l'hôpital attribué par l'autorité qui est compétente en matière d'agrément des hôpitaux;

b) le numéro d'enregistrement du patient, qui doit être unique par hôpital et qui ne peut contenir la moindre donnée personnelle;

c) le numéro de séjour qui doit être unique pour chaque séjour dans l'hôpital.

#### 2° Données du patient

a) l'année de naissance du patient; pour les patients qui sont âgés de moins d'un an lors de l'admission, l'âge est indiqué comme étant inférieur à 29 jours, inférieur à 2 semaines ou inférieur à 1 semaine;

b) le sexe du patient;

c) la commune de la résidence principale du patient et, pour les étrangers, le pays de leur résidence principale;

d) la nationalité du patient qui est indiquée comme :

— la nationalité belge, allemande, française, luxembourgeoise, néerlandaise ou britannique lorsque le patient concerné est ressortissant de l'un de ces six pays (Belgique, Allemagne, France, Luxembourg, Pays-Bas et Royaume-Uni);

— pour les Européens qui ne relèvent pas du point précédent, un citoyen de l'Union européenne ou un Européen

— et, pour tous les autres patients, le continent auquel appartient le pays de leur nationalité;

e) la manière dont le patient est assuré selon le droit belge, européen ou étranger;

f) la réadmission après le départ du même hôpital.

#### 3° Séjour

Il convient d'indiquer pour les différentes parties d'un séjour si ces dernières ont été réalisées ou non dans le cadre d'une association ou d'une collaboration.

##### A. Séjour total

a) la date d'admission et la date de sortie de l'établissement;

b) le nombre de journées d'hospitalisation à facturer;

c) la nature de l'admission;

d) l'instance d'adressage;

e) la nature de l'endroit où le patient se trouvait au moment où s'est manifestée la cause de l'admission;

f) la nature du départ;

g) la destination du patient après son départ.

h) le cas échéant, le numéro d'identification de l'ambulance et/ou le numéro d'agrément du SMUR, en ce compris le numéro de fiche SMUR.

##### B. Spécialité

a) l'indication des spécialités dans lesquelles le patient a été traité, en précisant l'ordre selon lequel le patient y a été confronté;

b) le numéro d'identification unique des spécialités;

c) la date d'admission dans la spécialité.

Hiertoe dient de aanvrager :

a) een gemotiveerde aanvraag te richten aan de verantwoordelijke voor de verwerking waarin wordt uiteengezet over welke gegevens hij wenst te beschikken en voor welke studie, toepassing, duur,...;

b) te beschikken over de principiële machtiging van het bevoegde Sectoraal Comité bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

c) de gegevens te vernietigen nadat de betrokken studie werd afgerond.

### HOOFDSTUK III. — Te registreren gegevens

**Art. 11.** De mede te delen minimale ziekenhuisgegevens omvatten volgende administratieve gegevens :

#### 1° Identificatiegegevens

a) het erkenningsnummer van het ziekenhuis toegekend door de overheid die bevoegd is voor de erkenning van ziekenhuizen;

b) het registratienummer van de patiënt, dat per ziekenhuis uniek dient te zijn en geen enkel persoonlijk gegeven mag bevatten;

c) het verblijfsnummer dat per verblijf in het ziekenhuis uniek dient te zijn.

#### 2° Patiëntgegevens

a) het geboortejaar van de patiënt; voor patiënten die bij opname jonger zijn dan 1 jaar wordt de leeftijd aangeduid als zijnde minder dan 29 dagen, minder dan 2 weken of minder dan 1 week;

b) het geslacht van de patiënt;

c) de gemeente van het hoofdverblijf van de patiënt en voor vreemdelingen het land van hun hoofdverblijf;

d) de nationaliteit van de patiënt die aangeduid wordt als :

— 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 Europeanen die niet onder het vorige punt vallen, een burger van de Europese Unie of een Europeaan

— en voor al de overige patiënten, het continent waartoe het land van hun nationaliteit behoort;

e) de manier waarop de patiënt verzekerd is naar Belgisch, Europees of vreemd recht;

f) de heropname na ontslag uit hetzelfde ziekenhuis.

#### 3° Verblijf

Voor de verschillende delen van een verblijf dient aangeduid te worden of deze al dan niet binnen een associatie of samenwerking werden uitgevoerd.

##### A. Totale verblijf

a) de datum van opname en de datum van ontslag;

b) het aantal te factureren verpleegdagen;

c) de aard van opname;

d) de verwijzende instantie;

e) de aard van de plaats waar de patiënt zich bevond op het moment dat de aanleiding voor de opname zich manifesteerde;

f) de aard van ontslag;

g) de bestemming van de patiënt na ontslag;

h) in voorkomend geval het identificatienummer van de ambulance en/of het erkenningsnummer van de MUG met inbegrip van het MUG-fichenummer.

##### B. Specialisme

a) de aanduiding in welke specialismen de patiënt is behandeld met opgave van de volgorde waarin de patiënt deze doorlopen heeft;

b) het unieke identificatienummer van de specialismen;

c) de datum van opname in het specialisme.

## C. Indice de lits

- a) l'indication de l'ordre des services dans lesquels le patient a séjourné;
- b) l'indice des services visés au point précédent;
- c) le nombre de journées d'hospitalisation à facturer;
- d) la date d'admission dans le service.

## D. Unité de soins

- a) l'indication du type et de l'ordre des unités de soins dans lesquelles le patient a séjourné;
- b) le code d'identification de l'unité de soins, qui doit être unique;
- c) le centre de frais qui doit correspondre au numéro qui est demandé en vertu de l'annexe 2 de l'arrêté royal du 14 août 1987 relatif au plan comptable minimum normalisé des hôpitaux;
- d) la date et l'heure d'admission dans l'unité de soins et la date et l'heure de sortie de l'unité de soins;
- e) le(s) site(s) des unités de soins où le patient a séjourné au cours de son hospitalisation;
- f) la composition de l'unité de soins en ce qui concerne les indices de lits.

Seules les spécialités suivantes doivent être désignées par leur nom : urgences, la fonction de soins intensifs, le service spécialisé de traitement et de revalidation, le centre des grands brûlés et le service psychiatrique hospitalier. Les autres spécialités sont désignées comme des services aigus.

**Art. 12.** Le Résumé Hospitalier Minimum à communiquer comprend les données médicales suivantes :

## 1° Séjour

- a) le diagnostic d'admission vérifié, encodé au moyen du code I.C.D.9-CM avec un maximum de précision;
- b) pour les patients âgés de moins de 29 jours lors de l'admission, un certain nombre de données complémentaires, comme énumérées en annexe 2 du présent arrêté royal;
- c) la cause du décès;

## 2° Spécialité

- a) pour toutes les spécialités, à l'exclusion de l'urgence ambulatoire :
  - le diagnostic principal encodé au moyen du code I.C.D.9-CM avec un maximum de précision et en indiquant le degré de certitude et si cette pathologie était déjà présente au moment de l'admission;
  - le(s) diagnostic(s) auxiliaire(s) encodé(s) au moyen du code I.C.D.9-CM avec un maximum de précision, y compris les codes E-, V- et M-codes et en indiquant le degré de certitude et si ces pathologies étaient déjà présentes au moment de l'admission;
  - les interventions et les examens encodés au moyen du code I.C.D.9-CM avec un maximum de précision, en indiquant la date, le type d'anesthésie et la précision selon laquelle l'intervention ou l'examen a eu lieu dans l'hôpital concerné ou ailleurs et dans le cadre d'une association ou d'une collaboration;
- b) complémentirement, pour la spécialité urgences :
  - la raison de l'admission ou du contact;
  - le rôle de la personne blessée lors d'un accident (piéton, cycliste, conducteur, passager d'un véhicule,...);
- c) complémentirement pour l'urgence ambulatoire :
  - le fait que le patient ait été traité ou non au sein de la spécialité urgences;
  - la qualité de la personne ou de l'instance vers laquelle le patient est orienté pour le suivi;
  - le type de lésion, si le patient était impliqué dans un accident;

## C. Beddenkenletter

- a) de aanduiding van de volgorde van de diensten in welke de patiënt verbleven heeft;
- b) de kenletter van de in het vorige punt bedoelde diensten;
- c) het aantal te factureren verpleegdagen;
- d) de datum van opname in de dienst.

## D. Verpleegeenheid

- a) de aanduiding van het type en de volgorde van de verpleegeenheden in welke de patiënt verbleven heeft;
- b) de identificatiecode van de verpleegeenheid, dat uniek dient te zijn;
- c) de kostenplaats die moet overeenstemmen met het nummer dat krachtens bijlage 2 van het koninklijk besluit van 14 augustus 1987 tot bepaling van de minimumindeling van het algemeen rekeningenstelsel voor de ziekenhuizen, wordt gevraagd;
- d) de datum en het uur van opname in de verpleegeenheid en de datum en het uur van ontslag uit de verpleegeenheid;
- e) de vestigingsplaats(en) van de verpleegeenheden waar de patiënt tijdens zijn opname verbleven heeft;
- f) de samenstelling van de verpleegeenheid wat betreft de beddenkenletters.

Enkel de volgende specialismen moeten bij naam genoemd worden : spoedgevallen, de functie intensieve zorg, de gespecialiseerde dienst voor behandeling en revalidatie, het brandwondencentrum en de psychiatische ziekenhuisdienst. De overige specialismen worden aangeduid als acute diensten.

**Art. 12.** De mede te delen minimale ziekenhuisgegevens omvatten volgende medische gegevens :

## 1° Verblijf

- a) de geverifieerde opnamediagnose gecodeerd volgens I.C.D.-9-CM code met maximale precisie;
- b) voor patiënten die bij opname jonger zijn dan 29 dagen, een aantal aanvullende gegevens zoals opgesomd in bijlage 2 bij dit koninklijk besluit;
- c) de doodsoorzaak;

## 2° Specialisme

- a) voor alle specialismen met uitsluiting van de ambulante spoed :
  - de hoofddiagnose gecodeerd volgens I.C.D.-9-CM code met maximale precisie en met aanduiding van de graad van zekerheid en of deze pathologie reeds aanwezig was op het moment van opname;
  - de nevendiagnose(s) gecodeerd volgens I.C.D.-9-CM code met maximale precisie en met inbegrip van de E-, V- en M-codes, en met aanduiding van de graad van zekerheid en of deze reeds pathologieën aanwezig waren op het moment van opname;
  - de ingrepen en onderzoeken gecodeerd volgens I.C.D.-9-CM code met maximale precisie, met aanduiding van de datum, het type anesthesie en het feit of de ingreep of het onderzoek plaats vond in het betrokken ziekenhuis of elders en binnen een associatie of samenwerking;
- b) bijkomend voor het specialisme spoedgevallen :
  - de reden van opname of contact;
  - de rol van de gewonde persoon bij een ongeval (voetganger, fietser, bestuurder, passagier van een voertuig,...);
- c) bijkomend voor de ambulante spoed :
  - het feit of de patiënt al dan niet behandeld werd binnen het specialisme spoedgevallen;
  - de aard van de persoon of instantie waarnaar de patiënt verwezen wordt voor follow-up;
  - het letseltype indien de patiënt betrokken was bij een ongeval;

## 3° Indice de lits

les interventions et les examens encodés suivant la nomenclature INAMI avec indication de la date et de la précision selon laquelle l'intervention ou l'examen a eu lieu dans le cadre d'une association ou d'une collaboration;

## 4° Résultats de certains examens médicaux

a) pour les patients avec un infarctus aigu du myocarde, le sus-décalage du segment ST (STEMI).

Seules les spécialités suivantes doivent être désignées par leur nom : urgences, la fonction de soins intensifs, le service spécialisé de traitement et de révalidation, le centre des grands brûlés et le service psychiatrique hospitalier. Les autres spécialités sont désignées comme des services aigus.

Le présent article n'est pas d'application pour les services psychiatriques hospitaliers.

**Art. 13.** Le Résumé Hospitalier Minimum à communiquer comprend également des données infirmières. Pour les périodes d'enregistrement fixées à l'article 5, il convient d'enregistrer les soins infirmiers dispensés, comme spécifiés dans l'annexe 1<sup>re</sup>, par patient, par unité de soins et par jour.

Jusqu'à une date à fixer par Nous, ces données infirmières ne doivent pas être enregistrées en ce qui concerne les patients non hospitalisés au sein de la spécialité urgences.

Le présent article n'est pas d'application pour les services psychiatriques hospitaliers.

**Art. 14.** Le Résumé Hospitalier Minimum à communiquer comprend les données relatives au personnel suivantes :

a) par période d'enregistrement de 15 jours, au sens de l'article 5, troisième alinéa, du présent arrêté, et par unité de soins, le personnel théoriquement disponible, exprimé en nombre de personnes et en ETP, en indiquant dans chaque cas le degré de qualification et la fonction;

b) pour chaque journée de la période d'enregistrement, le nombre d'heures prestées par le personnel qui est présent, ventilé en fonction des catégories de personnel et en indiquant s'il appartient ou non à l'unité de soins concernée.

Les données visées au point a) du présent article doivent également être enregistrées pour les équipes mobiles, qu'elles soient spécialisées ou non.

## CHAPITRE IV. — Dispositions finales

**Art. 15.** L'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, modifié par les arrêtés royaux des 8 octobre 1996, 4 décembre 1998, 3 mai 1999, 2 décembre 1999, 1<sup>er</sup> octobre 2002 et 6 décembre 2005, est abrogé.

**Art. 16.** Ce titre entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

## TITRE II. — Enregistrement de données dans le cadre de la fonction « service mobile d'urgence »

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Dispositions générales et définitions

**Art. 17.** Le présent titre s'applique à toutes les fonctions « service mobile d'urgence » agréées conformément à l'arrêté royal du 10 août 1998 fixant les normes auxquelles doit répondre une fonction « service mobile d'urgence » (SMUR) pour être agréée.

**Art. 18.** Pour l'application du présent titre, on entend par :

1° « SMUR » : service mobile d'urgence;

2° « service 100 » : le système d'appel unifié visé dans la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente;

3° « numéro d'intervention » : un numéro, donné par le service 100, qui doit être unique pour chaque intervention;

4° « numéro de fiche SMUR » : un numéro, donné par la fonction SMUR, qui doit être unique pour chaque patient ayant bénéficié de l'intervention.

**Art. 19.** L'enregistrement des données SMUR vise à soutenir la politique de santé à mener, entre autres en ce qui concerne :

1° l'évaluation de la programmation des fonctions « SMUR » agréées, en particulier afin de vérifier si la programmation est suffisante en fonction de la répartition géographique et en fonction du nombre de « SMUR » qui sont intégrés dans le fonctionnement de l'aide médicale

## 3° Beddenkenletter

de ingrepen en onderzoeken gecodeerd volgens de R.I.Z.I.V.-nomenclatuur met aanduiding van de datum en het feit of de ingreep of het onderzoek plaats vond binnen een associatie of samenwerking;

## 4° Resultaten van bepaalde medische onderzoeken

a) voor de patiënten met een acuut myocard infarct, de elevatie van het ST-segment (STEMI).

Enkel de volgende specialisten moeten bij naam genoemd worden : spoedgevallen, de functie intensieve zorg, de gespecialiseerde dienst voor behandeling en revalidatie, het brandwondencentrum en de psychiatrische ziekenhuisdienst. De overige specialisten worden aangeduid als acute diensten.

Dit artikel is niet van toepassing op de psychiatrische ziekenhuisdiensten.

**Art. 13.** De mede te delen minimale ziekenhuisgegevens omvatten ook verpleegkundige gegevens. Voor de in artikel 5 vastgelegde registratieperiodes moeten per patiënt, per verpleegeenheid en per dag de verpleegkundig toegediende zorgen, zoals gespecificeerd in bijlage 1, worden geregistreerd.

Tot een door Ons te bepalen datum moeten deze verpleegkundige gegevens niet geregistreerd worden met betrekking tot de niet-gehospitaliseerde patiënten binnen het specialisme spoedgevallen.

Dit artikel is niet van toepassing op de psychiatrische ziekenhuisdiensten.

**Art. 14.** De mede te delen minimale ziekenhuisgegevens omvatten volgende personeelsgegevens :

a) per registratieperiode van 15 dagen, zoals bedoeld in artikel 5, derde lid, van dit besluit, en per verpleegeenheid het theoretisch beschikbaar personeel, uitgedrukt in aantal personen en in aantal F.T.E. telkens met aanduiding van de kwalificatiegraad en de functie;

b) voor elke dag van de registratieperiode het aantal uren gepresteerd door het aanwezige personeel, opgesplitst in personeelscategorieën en met aanduiding of ze al dan niet tot de betrokken verpleegeenheid behoren.

De gegevens zoals bedoeld in punt a van dit artikel dienen ook geregistreerd te worden voor de al dan niet gespecialiseerde mobiele equipes.

## HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

**Art. 15.** Het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 8 oktober 1996, 4 december 1998, 3 mei 1999, 2 december 1999, 1 oktober 2002 en 6 december 2005, wordt opgeheven.

**Art. 16.** Deze titel treedt in werking op 1 januari 2008.

## TITEL II. — Registratie van gegevens in het kader van de functie « mobiele urgentiegroep »

## HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen en definities

**Art. 17.** Deze titel is van toepassing op alle functies « mobiele urgentiegroep », erkend op basis van het koninklijk besluit van 10 augustus 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie « mobiele urgentiegroep » (MUG) moet voldoen om te worden erkend.

**Art. 18.** Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder :

1° « MUG » : mobiele urgentiegroep;

2° « dienst 100 » : het in de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening bedoelde eenvormig oproepstelsel;

3° « interventienummer » : een nummer, gegeven door de dienst 100, dat uniek per interventie dient te zijn;

4° « MUG-fichenummer » : een nummer, gegeven door de MUG-functie dat uniek per patiënt binnen de interventie dient te zijn.

**Art. 19.** De registratie van MUG-gegevens heeft tot doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen, onder meer voor wat betreft :

1° de evaluatie van de programmatie van de erkende MUG-functies, in het bijzonder of de programmatie afdoende is in functie van de geografische spreiding en in functie van het aantal MUG's dat opgenomen is in de werking van de dringende geneeskundige



urgente en vertu de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté ministériel du 29 janvier 2003 intégrant des fonctions « service mobile d'urgence » agréées dans le fonctionnement de l'aide médicale urgente;

2° l'évaluation du fonctionnement des fonctions « SMUR », plus précisément dans le domaine d'une prise en charge adéquate et immédiate des malades ou des victimes d'accidents.

**Art. 20.** Les données SMUR sont enregistrées pour tous les appels ayant donné lieu à l'intervention d'un SMUR, et ce à partir de la réception de l'appel jusqu'à l'arrivée du patient à l'hôpital et le retour du SMUR à sa base ou sa réquisition pour une autre mission.

**Art. 21.** La transmission de ces données doit avoir lieu quotidiennement à l'aide de l'accès internet sécurisé qui sera mis à disposition à cet effet par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le transfert définitif des données au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement aura lieu au plus tard 7 jours après l'intervention visée à l'article 19.

## CHAPITRE II. — Accessibilité de la banque de données

**Art. 22.** L'accessibilité de la banque de données du SMUR est régie conformément aux dispositions des articles 8 à 10 inclus du présent arrêté.

### CHAPITRE III. — Données à enregistrer

**Art. 23.** Les données à communiquer comportent les données administratives suivantes :

#### 1° Fonction SMUR

a) le numéro de fonction SMUR attribué par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

b) le numéro du site où la fonction SMUR était de garde lors de l'intervention, attribué par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

#### 2° intervention SMUR

a) le numéro de l'intervention;

b) la date et l'heure de l'appel du service 100, de l'appel du SMUR, du départ du SMUR, de l'arrivée sur le lieu de l'intervention, du départ du lieu de l'intervention, de l'arrivée du patient à l'hôpital si le SMUR a accompagné le patient et de l'arrivée du SMUR à sa base;

c) la nature de la personne ou de l'organisme qui a appelé le service 100;

d) l'adresse et la nature du lieu de départ du SMUR;

e) le lieu codé de l'intervention (le long des autoroutes il suffit d'indiquer la borne kilométrique, sur les sites privés, il suffit de mentionner le nom de la commune);

f) la nature du lieu où le(s) patient(s) se trouva(en)t lorsque la nécessité de l'intervention s'est manifestée;

g) la présence éventuelle d'un médecin sur les lieux, en précisant si celui-ci était déjà parti lors de l'arrivée du SMUR;

h) la qualification des membres de l'équipe SMUR.

#### 3° Informations relatives au patient

a) le numéro de fiche SMUR;

b) le sexe du patient;

c) l'année de naissance du patient;

d) la commune de la résidence principale du patient et, pour les étrangers, le pays de leur résidence principale;

e) la raison pour laquelle le patient n'a pas été transporté;

hulpverlening volgens artikel 1 van het ministerieel besluit van 29 januari 2003 tot opname van de erkende functies « mobiele urgentiegroep » in de dringende geneeskundige hulpverlening;

2° de evaluatie van het functioneren van de MUG-functies, meer bepaald op het gebied van een adequate en onmiddellijke verzorging van zieken of slachtoffers van ongevallen.

**Art. 20.** De MUG-gegevens worden geregistreerd voor alle oproepen waarbij een interventie van een MUG heeft plaats gehad en dit startend van de ontvangst van de oproep tot de aankomst van de patiënt in een ziekenhuis en de terugkeer van de MUG op zijn standplaats of de oproep voor een andere interventie.

**Art. 21.** De registratie van de gegevens dient dagelijks te gebeuren met behulp van de beveiligde internettoepassing die daartoe door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ter beschikking zal gesteld worden.

De definitieve overmaking van de gegevens aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu dient te gebeuren ten laatste 7 dagen na de in artikel 19 bedoelde interventie.

## HOOFDSTUK II. — Toegankelijkheid van de databank

**Art. 22.** De toegankelijkheid van de databank van MUG-gegevens wordt geregeld overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 8 tot en met 10 van dit besluit.

### HOOFDSTUK III. — Te registreren gegevens

**Art. 23.** De mede te delen gegevens omvatten volgende administratieve gegevens :

#### 1° MUG-functie

a) het MUG-functienummer toegekend door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

b) het nummer van de vestigingsplaats, toegekend door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, waar de MUG-functie op het ogenblik van de interventie van wacht is.

#### 2° MUG-interventie

a) het interventienummer;

b) de datum en het uur van de oproep van de dienst 100, van de oproep van de MUG, van het vertrek van de MUG, van de aankomst op de plaats van interventie, van het vertrek op de plaats van interventie, van de aankomst van de patiënt in het ziekenhuis in het geval de MUG de patiënt heeft begeleid en van de aankomst van de MUG op zijn standplaats;

c) de aard van de persoon of instantie die de dienst 100 heeft opgeroepen;

d) het adres en de aard van de plaats vanwaar de MUG vertrokken is;

e) de gecodeerde plaats waar de interventie is gebeurd (op de snelwegen volstaat de aanduiding van de kilometerpaal, op private plaatsen moet enkel de deelgemeente opgegeven worden);

f) de aard van de plaats waar de patiënt(en) zich bevond(en) op het moment dat de aanleiding voor de interventie zich manifesteerde;

g) het feit of er al dan niet een arts ter plaatse is geweest met aanduiding of deze reeds vertrokken was op het ogenblik van de aankomst van de MUG;

h) de kwalificatie van de leden van het MUG-team.

#### 3° Patiëntgegevens

a) het MUG-fichenummer;

b) het geslacht van de patiënt;

c) het geboortjaar van de patiënt;

d) de gemeente van het hoofdverblijf van de patiënt en voor vreemdelingen het land van hun hoofdverblijf;

e) de reden waarom de patiënt niet getransporteerd werd;

f) la nature de la personne ou de l'organisme qui a demandé un transport;

g) l'hôpital et le site où le patient a été conduit;

h) la justification du choix de l'hôpital où le patient a été conduit;

i) l'accompagnement éventuel du patient jusqu'à l'hôpital par le SMUR;

j) le cas échéant, le moment où le patient est décédé.

**Art. 24.** Les données à communiquer comportent les informations médicales suivantes :

1° Pathologie

a) la cause extérieure;

b) les symptômes observés;

c) la pathologie présumée.

2° Traitement

a) le type d'immobilisation;

b) le type de perfusion;

c) le type d'assistance respiratoire;

d) le type de monitoring;

e) le type de massage cardiaque et/ou de défibrillation.

**Art. 25.** Ce titre entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2007.

### TITRE III. — Dispositions finales générales

**Art. 26.** Notre ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Annexe 1<sup>er</sup>

#### Les données infirmières à communiquer visées à l'article 13

1° Soins liés aux fonctions physiologiques élémentaires

A. Gestion des activités et exercices

a) Exercices corporels

B. Soins liés à l'élimination

a) Soins liés à l'élimination chez l'enfant de moins de 5 ans

b) Soins liés à l'élimination urinaire

c) Mise en place d'une sonde vésicale à demeure

d) Soins liés à l'élimination fécale

e) Soins liés à l'administration d'un lavement et/ou l'enlèvement manuel de fécalomes et/ou le placement d'une sonde/canule rectale dans le but de traiter ou d'éviter la constipation

f) Education à l'élimination urinaire et/ou fécale

C. Gestion de la mobilité

a) Installation d'un patient

b) Aide au déplacement d'un patient dans l'unité

c) Transport d'un patient en dehors de l'unité

d) Présence de traction

D. Soins liés à l'alimentation

a) Aide à l'alimentation

b) Soins liés à l'alimentation maternelle et/ou artificielle de l'enfant

c) Administration d'alimentation entérale par sonde

f) de aard van de persoon of instantie die een transport gevraagd heeft;

g) het ziekenhuis en de vestigingsplaats waar de patiënt naar toe werd gebracht;

h) de reden van de keuze van het ziekenhuis waar de patiënt naar toe gebracht werd;

i) het feit of de patiënt door de MUG werd begeleid naar het ziekenhuis;

j) in voorkomend geval het moment van overlijden van de patiënt.

**Art. 24.** De mede te delen gegevens omvatten volgende medische gegevens :

1° Pathologie

a) de externe oorzaak;

b) de vastgestelde symptomen;

c) de veronderstelde pathologie.

2° Behandeling

a) het type immobilisatie;

b) het type perfusie;

c) het type ondersteuning van de ademhaling;

d) het type monitoring;

e) het type hartmassage en/of defibrillatie.

**Art. 25.** Deze titel treedt in werking op 1 september 2007.

### TITEL III. — Algemene slotbepalingen

**Art. 26.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

Bijlage 1

#### De mede te delen verpleegkundige gegevens bedoeld in artikel 13

1° Zorg bij de elementair fysiologische functies

A. Bevorderen van activiteiten en lichaamsbeweging

a) Lichamelijke oefeningen

B. Zorg voor uitscheiding

a) Zorgen aan het kind, jonger dan 5 jaar, met betrekking tot uitscheiding

b) Zorg bij urinaire uitscheiding

c) Uitvoeren van een blaassondage

d) Zorg bij fecale uitscheiding

e) Zorgen bij toediening lavement en/of verwijderen fecalomen en/of plaatsen van een rectale canule ter preventie of ter behandeling van obstipatie

f) Educatie met betrekking tot urinaire en/of fecale uitscheiding

C. Zorg voor de mobiliteit

a) Installeren van de patiënt

b) Hulp bij verplaatsen van de patiënt binnen de afdeling

c) Transport van de patiënt buiten de afdeling

d) Aanwezigheid van tractie

D. Zorg voor voeding

a) Algemene zorgen met betrekking tot de voeding

b) Zorg bij fles- en/of borstvoeding aan een kind

c) Toedienen van sondevoeding

- d)* Surveillance d'une alimentation parentérale totale (TPN)
- e)* Education à l'alimentation
- E. Promotion du confort physique
- a)* Gestion des symptômes : douleur
- b)* Gestion des symptômes : nausées et vomissements
- c)* Gestion des symptômes : fatigue
- d)* Gestion des symptômes : sédation
- F. Soutien aux soins personnels
- a)* Soins d'hygiène
- b)* Education aux soins d'hygiène
- c)* Aide pour l'habillement civil de jour
- d)* Soins liés à l'image corporelle
- e)* Soins de bouche particuliers
- 2° Soins liés aux fonctions physiologiques complexes
- G. Gestion hydro-électrolytique ou acido-basique
- a)* Gestion de la balance alimentaire ou hydro-électrolytique
- b)* Gestion d'une sonde gastrique de décharge
- c)* Gestion de la glycémie
- d)* Gestion de l'équilibre acido-basique et/ou ionique et/ou de l'hémoglobine et/ou de la coagulation
- e)* Gestion de la dialyse
- H. Administration de médicaments
- a)* Administration de médicaments par voie sous-cutanée, intradermique ou intra-musculaire
- b)* Administration de médicaments par voie intra-veineuse (nombre)
- c)* Administration de médicaments par voie intra-veineuse (fréquence)
- d)* Administration de médicaments par inhalation (aérosol/ puff/tente à oxygène)
- e)* Administration de médicaments par voie vaginale
- I. Soins liés à la fonction neurologique
- a)* Surveillance de la fonction neurologique à l'aide d'un instrument de mesure
- b)* Surveillance d'une pression intracrânienne avec ou sans drainage
- K. Soins liés à la respiration
- a)* Aspiration des voies aériennes
- b)* Statut respiratoire
- c)* Ventilation artificielle
- L. Soins de la peau et des plaies
- a)* Surveillance d'une plaie et/ou d'un pansement avec ou sans présence de matériel
- b)* Soins aux plaies suturées et/ou aux orifices de drain
- c)* Soins simples de plaies ouvertes
- d)* Soins complexes de plaies ouvertes
- e)* Soins aux lésions dermatologiques
- M. Thermorégulation
- a)* Suivi de la thermorégulation
- N. Soins liés à l'irrigation tissulaire
- a)* Administration de sang et composants sanguins
- b)* Surveillance et/ou soins d'une voie d'accès sous-cutanée, intra-veineuse, artérielle, intra-musculaire, intra-pleurale, intra-thécale, epidurale, intra-osseuse, intra-péritonéal, intra-ombilicale
- c)* Prélèvements sanguins veineux
- d)* Prélèvements sanguins artériels
- e)* Prélèvements sanguins capillaires
- f)* Assistance cardio-circulatoire électrique
- g)* Assistance cardio-circulatoire mécanique
- d)* Toediening totale parenterale nutritie (TPN)
- e)* Educatie m.b.t. voeding
- E. Bevorderen van lichamelijk comfort
- a)* Symptoommanagement : pijn
- b)* Symptoommanagement : nausea & braken
- c)* Symptoommanagement : moeheid
- d)* Symptoommanagement : sedatie
- F. Ondersteunen van de persoonlijke zorg
- a)* Hygiënische zorgen
- b)* Educatie en training met betrekking tot hygiënische verzorging
- c)* Dagkledij
- d)* Zorgen met betrekking tot het zelfbeeld
- e)* Bijzondere mondzorg
- 2° Complex fysiologische functies
- G. Zorg voor de elektrolytenbalans en het zuur-base-evenwicht
- a)* Beleid van vocht -en voedingsbalans
- b)* Beleid bij een evacuerende maagsonde
- c)* Glycemiebeleid
- d)* Bloedwaardenbeleid : bloedgasen, stolling, hemoglobine, ionen
- e)* Beleid met betrekking tot dialyse
- H. Zorg bij geneesmiddelengebruik
- a)* Toediening van geneesmiddelen subcutaan, intradermaal, intramusculair
- b)* Toediening van geneesmiddelen intraveneus (aantal)
- c)* Toediening van geneesmiddelen intraveneus (frequentie)
- d)* Toediening van geneesmiddelen via aerosol, puff of zuurstoftent
- e)* Toediening van geneesmiddelen via vaginale weg
- I. Neurologische zorg
- a)* Bewaking neurologische functie door middel van een meetinstrument
- b)* Intracraniële drukmeting met of zonder drainage
- K. Zorg voor de ademhaling
- a)* Aspiratie van de luchtwegen
- b)* Ondersteunende middelen voor de ademhalingsfunctie
- c)* Kunstmatige ventilatie
- L. Huid -en wondverzorging
- a)* Toezicht op een wonde, wondomgeving en verbandmateriaal (zonder verzorging)
- b)* Verzorging van wonden met suturen en/of insteekpunten
- c)* Eenvoudige verzorging van een open wonde
- d)* Complexe verzorging van een open wonde
- e)* Verzorging van huidlaesies als gevolg van dermatologische aandoeningen
- M. Temperatuurregeling
- a)* Opvolgen van de thermoregulatie
- N. Zorg voor de weefseldoorbloeding
- a)* Toediening bloed en bloedcomponenten
- b)* Toezicht en/of verzorging van een artificiële toegangspoort : veneus, arterieel, subcutaan, intramusculair, intrapleuraal, intrathecaal, epiduraal, intraperitoneaal, intra-osseus, intra-umbilicaal
- c)* Veneuze bloedafname
- d)* Arteriële bloedafname
- e)* Capillaire bloedafname
- f)* Cardio-circulatoire ondersteuning : elektrisch hulpmiddel
- g)* Cardio-circulatoire ondersteuning : mechanisch hulpmiddel



3° Comportement  
 O. Thérapie comportementale  
 a) Gestion des activités  
 b) Soins aux troubles comportementaux  
 P. Thérapie cognitive  
 a) Soins liés à la prise en charge d'un patient souffrant d'un déficit cognitif  
 Q. Amélioration de la communication  
 a) Amélioration de la communication  
 R. Aide aux stratégies d'adaptation  
 a) Soutien émotionnel  
 S. Education du patient  
 a) Sensibilisation et éducation spécifique  
 b) Sensibilisation et éducation spécifique concernant une intervention chirurgicale ou une intervention diagnostique  
 4° Sécurité  
 V. Gestion du risque  
 a) Prévention des plaies de décubitus : utilisation de matériel de prévention dynamique  
 b) Prévention des plaies de décubitus : changements de position  
 c) Surveillance des paramètres biologiques vitaux (cœur, poumons, température corporelle) : monitoring continu  
 d) Surveillance des paramètres vitaux (cœur, poumons, température corporelle) : monitoring discontinu  
 e) Prélèvements tissulaires ou de matériel organique  
 f) Mesures d'isolement : précautions additionnelles  
 g) Soins liés à la désorientation : mesures de protection  
 5° Famille  
 W. Soins liés à la naissance  
 a) Soins de relaxation liés à la préparation à l'accouchement  
 b) Soins ante partum : suivi de l'activité utérine  
 c) Accouchement par une sage-femme  
 d) Suivi post partum  
 e) Soins kangourou  
 X. Soins relatifs au cycle de la vie  
 a) Rooming-in de la famille ou d'un proche significatif  
 6° Politique des soins de santé  
 Y. Médiation au sein des systèmes de santé  
 a) Médiation interculturelle  
 b) Anamnèse infirmière  
 Z. Gestion du processus de soins et de l'information  
 a) Evaluation (assessment) fonctionnelle, mentale, psychosociale  
 b) Assistance médicale aux actes médicaux non déléguables  
 c) Contacts multidisciplinaires  
 d) Contact avec les autres institutions  
 Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Annexe 2

**Les données médicales complémentaires pour les nouveau-nés visées à l'article 12, 1°, b)**

1° Données d'identification

a) le numéro d'enregistrement du patient, visé respectivement à l'article 11, 1°, b), du présent arrêté royal, de la mère de l'enfant;

3° Gedrag  
 O. Gedragstherapie  
 a) Activiteitenbegeleiding  
 b) Zorg met betrekking tot gedragsstoornissen  
 P. Cognitieve therapie  
 a) Zorgen aan de patiënt met een cognitief verminderd functioneren  
 Q. Bevorderen van de communicatie  
 a) Bevorderen van de communicatie bij communicatiemoeilijkheden  
 R. Ondersteunen bij probleemhantering  
 a) Emotionele ondersteuning  
 S. Patiëntenvoorlichting  
 a) Voorlichting en gerichte educatie  
 b) Voorlichting en gerichte educatie bij operatie of onderzoek  
 4° Veiligheid  
 V. Risicobestrijding  
 a) Decubituspreventie : gebruik van dynamische antidecubitusmaterialen  
 b) Decubituspreventie : wisselhouding  
 c) Bewaken van de vitale vitale parameters met betrekking tot hart, longen en/of lichaamstemperatuur : continue meting  
 d) Bewaken van vitale parameters met betrekking tot hart, longen en/of lichaamstemperatuur : discontinue meting  
 e) Staalafname van weefsel of lichamelijk excretiemateriaal  
 f) Isolatiemaatregelen : bijkomende voorzorgsmaatregelen  
 g) Beschermingsmaatregelen bij desoriëntatie  
 5° Gezin en familie  
 W. Zorg rondom geboorte  
 a) Zorgen in verband met relaxatie, gebonden aan de voorbereiding op de bevalling  
 b) Zorgen ante-partum : opvolging uterine activiteit  
 c) Bevalling uitgevoerd door een vroedkundige  
 d) Post-partum zorg  
 e) Kangoeroezorg  
 X. Zorg voor gezin en familie  
 a) Rooming-in van familie of significante naaste  
 6° Gezondheidszorgbeleid  
 Y. Bemiddeling in de zorg  
 a) Interculturele bemiddeling  
 b) Verpleegkundige anamnese  
 Z. Beheer van zorgvoorzieningen & informatiebeheer  
 a) Assessment functioneel, mentaal, psychosociaal  
 b) Ondersteuning van de arts bij een niet delegeerbare medische handeling  
 c) Multidisciplinair overleg  
 d) Contact met andere instellingen  
 Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

Bijlage 2

**De aanvullende medische gegevens voor pasgeborenen bedoeld in artikel 12, 1°, b)**

1° Identificatiegegevens

a) het registratienummer van de patiënt, zoals respectievelijk bedoeld in artikel 11, 1°, b) van dit koninklijk besluit, van de moeder van het kind;

- b) le numéro d'enregistrement du patient, visé respectivement à l'article 11, 1<sup>o</sup>, b), du présent arrêté royal, de l'enfant lui-même;
- 2<sup>o</sup> Données de naissance
- a) le lieu de naissance;
- b) le code ICD-9-M de la naissance;
- c) l'ordre de naissance en cas de jumeaux ou autres naissances multiples;
- d) le poids à la naissance;
- e) le résultat du test d'Apgar, réalisé une minute et cinq minutes après la naissance;
- f) la durée de la grossesse exprimée en nombre de semaines;
- g) l'heure de naissance;
- h) la durée de l'hospitalisation de la mère avant l'accouchement;
- i) le fait qu'il existait, ou pas, chez la mère un antécédent de césarienne;
- j) le fait que l'accouchement se soit passé, ou pas, sous anesthésie péridurale;
- k) le fait que l'accouchement a été provoqué.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

- b) het registratienummer van de patiënt, zoals respectievelijk bedoeld in artikel 11, 1<sup>o</sup>, b) van dit koninklijk besluit, van het kind zelf;
- 2<sup>o</sup> Geboortegegevens
- a) de geboorteplaats;
- b) de ICD-9-CM code van de geboorte;
- c) de volgorde van geboorte in het geval van twee- of meerlingen;
- d) het geboortegewicht;
- e) de Apgarscore, gemeten één minuut en vijf minuten na de geboorte;
- f) de duur van de zwangerschap uitgedrukt in aantal weken;
- g) het uur van de geboorte;
- h) de duur van het verblijf van de moeder voor de bevalling;
- i) het feit of er bij de moeder al dan niet een voorgeschiedenis van keizersnede bestond;
- j) het feit of de bevalling al dan niet gebeurd is onder peridurale anesthesie;
- k) het feit of de bevalling werd ingeleid.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2007 — 2974

[C — 2007/22774]

**7 JUIN 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal  
du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques**

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment l'article 6, § 2, modifié par la loi du 27 décembre 2004;

Vu l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques, modifié par les arrêtés royaux des 16 octobre 1998, 14 janvier 2000, 8 juin 2000, 9 juillet 2000, 20 février 2003, 25 novembre 2004, 15 juillet 2005, 22 décembre 2005, 10 juin 2006, 5 août 2006, 15 septembre 2006 et 8 février 2007;

Considérant la Directive 2007/1/CE de la Commission du 29 janvier 2007 modifiant la Directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue de l'adaptation de son annexe II au progrès techniques;

Vu l'avis n<sup>o</sup> 42.711/3 du Conseil d'Etat, donné le 17 avril 2007, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe, chapitre II, de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques, modifié par les arrêtés royaux des 16 octobre 1998, 14 janvier 2000, 8 juin 2000, 20 février 2003, 25 novembre 2004, 22 décembre 2005, 10 juin 2006, 15 septembre 2006 et 8 février 2007, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> l'entrée sous le numéro d'ordre 663 est remplacée par la disposition suivante :

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

N. 2007 — 2974

[C — 2007/22774]

**7 JUNI 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging  
van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica**

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 6, § 2, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 16 oktober 1998, 14 januari 2000, 8 juni 2000, 9 juli 2000, 20 februari 2003, 25 november 2004, 15 juli 2005, 22 december 2005, 10 juni 2006, 5 augustus 2006, 15 september 2006 en 8 februari 2007;

Overwegende Richtlijn 2007/1/EG van de Commissie van 29 januari 2007 tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad inzake cosmetische producten met het oog op de aanpassing van bijlage II aan de technische vooruitgang;

Gelet op het advies nr. 42.711/3 van de Raad van State, gegeven op 17 april 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In de bijlage, hoofdstuk II, van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 16 oktober 1998, 14 januari 2000, 8 juni 2000, 20 februari 2003, 25 november 2004, 22 december 2005, 10 juni 2006, 15 september 2006 en 8 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> de vermelding onder rangnummer 663 wordt vervangen als volgt :