



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 127/2023 van 8 september 2023

Betreft:

- een voorontwerp van wet *tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (CO-A-2023-243)
- een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 februari 2014 tot uitvoering van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (CO-A-2023-303)

Originele versie

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Juline Deschuyteneer, mevrouw Cédrine Morlière en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

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

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

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

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

Gelet op de verzoeken om advies van de heer Frank Vandebroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 11/06/2023 en op 07/07/2023;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 26/07/2023 en op 24/08/2023;

Brengt op 8 september 2023 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande:
 - een voorontwerp van wet *tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (hierna "het voorontwerp van wet") en
 - een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 februari 2014 tot uitvoering van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (hierna "ontwerp KB").

Context

2. Het voorontwerp van wet strekt er vooreerst toe artikel 5, 4°, b) van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen* (hierna "eHealth-wet") te wijzigen.

3. Ingevolge artikel 5, 4°, van de eHealth-wet wordt het eHealth-platform, voor de uitvoering van zijn doel¹, belast met *"het concipiëren, beheren, ontwikkelen en in standaardvorm, gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van elektronische basisdiensten die potentieel de actoren in de gezondheidszorg ondersteunen (...)".* Eén van deze basisdiensten -ter facilitering van de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen actoren in de gezondheidszorg- is *"een verwijzingsrepertorium met de aanduiding, met akkoord van de betrokken patiënten, bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten".*

¹ Artikel 4 van de eHealth-wet bepaalt de doelstelling van het eHealth-platform als volgt: *"Het eHealth-platform heeft als doel om, door een onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg, georganiseerd met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking en de veiligheid van de patiënt te optimaliseren, de vereenvoudiging van de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg te bevorderen en het gezondheidsbeleid te ondersteunen."*

4. Uit de Memorie van toelichting bij het voorontwerp van wet blijkt dat de wijziging van de voormelde actuele tekst van artikel 5, 4^o, b) van de eHealth-wet met betrekking tot het verwijzingsrepertorium, moet toelaten:

- een wettelijke basis te bieden, niet alleen voor het verwijzingsrepertorium dat wordt gehouden op het niveau van het eHealth-platform (de metahub), maar tevens voor de lokale en regionale deelverwijzingsrepertoria (hubs);²
- de creatie van het verwijzingsrepertorium mogelijk te maken zonder de voorafgaande toestemming van de betrokken patiënt en enkel de raadpleging van/vrijgave uit het verwijzingsrepertorium afhankelijk te maken van deze toestemming en dit, zowel om een onmiddellijke toegang door een zorgverstreker of -instelling toe te laten³, als om de patiënt zelf te allen tijde een overzicht te bieden van de plaatsen waar informatie die hem betreft beschikbaar is.⁴

5. Het voorontwerp van wet strekt er vervolgens ook toe de wet van 29 januari 2014 *houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (hierna "ISI+-kaart wet") te wijzigen teneinde het mogelijk te maken om de ISI+-kaart⁵, die thans op fysieke drager wordt uitgereikt, ook in een elektronisch formaat te kunnen uitreiken.

6. Ingevolge voormelde wijziging van de ISI+-kaart wet, dient ook diens uitvoeringsbesluit: het koninklijk besluit van 26 februari 2014 *tot uitvoering van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (hierna "ISI+-kaart besluit") te worden aangepast in functie van de nieuwe (elektronische) modaliteiten inzake de uitreiking van de ISI+-kaart

² "Het verwijzingsrepertorium bestaat uit twee lagen. Een eerste laag (de metahub) bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform en duidt in beginsel aan dat er informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk (een hub). Een tweede laag situeert zich op het niveau van de diverse hubs, die een verwijzingsrepertorium bijhouden waarin zij aanduiden bij welke zorginstelling of bij welk ander uitwisselingsnetwerk aangesloten op de hub gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt beschikbaar zijn. De uitdrukkelijke verwijzing naar de mogelijke samenwerking met deelverwijzingsrepertoria biedt een wettelijke basis voor de opname van aanduidingen in beide lagen (hub en metahub)." (zie p. 2 van de Memorie van toelichting)

³ "Uit de huidige tekst van de wet blijkt daarenboven onvoldoende duidelijk dat de aanduiding in het verwijzingsrepertorium van de plaatsen waar informatie beschikbaar is over de patiënt, vooraf dient te worden klaar gezet op dat deze onmiddellijk beschikbaar zouden zijn wanneer de patiënt de gezondheidszorgberoeper vraagt om gegevens te raadplegen. Het niet op voorhand opnemen van de verwijzingen verhindert dan een vaak noodzakelijke, onmiddellijke toegang tot de relevante informatie voor de zorgverstrekkers of -instellingen zodra de patiënt zijn toestemming verleent." (zie p. 2 van de Memorie van toelichting)

⁴ "Uit de huidige tekst van de wet blijkt tenslotte onvoldoende duidelijk dat het verwijzingsrepertorium ook gebruikt kan worden om niet alleen de gezondheidszorgbeoefenaar, maar ook de patiënt zelf toe te laten informatie op te vragen over de informatie op de plaatsen waar informatie beschikbaar is over de patiënt, vooraf dient te worden klaar gezet op dat deze onmiddellijk beschikbaar zouden zijn wanneer de patiënt de gezondheidszorgberoeper vraagt om gegevens te raadplegen. Het niet op voorhand opnemen van de verwijzingen verhindert dan een vaak noodzakelijke, onmiddellijke toegang tot de relevante informatie voor de zorgverstrekkers of -instellingen zodra de patiënt zijn toestemming verleent." (zie p. 2 van de Memorie van toelichting)

⁵ De ISI+-kaart wordt sinds 2014 door de ziekenfondsen uitgereikt aan kinderen jonger dan 12 jaar en aan sociaal verzekerden die geen Belgisch elektronisch identiteitsbewijs kunnen of moeten hebben en strekt ertoe de sociaal verzekerde te identificeren en informatie over diens verzekeraar op het vlak van terugbetaling van de gezondheidszorg te raadplegen. (zie p. 4 van de Memorie van toelichting)

aan bepaalde categorieën sociaal verzekerden. Deze aanpassing wordt via het ontwerp KB doorgevoerd.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

Voorafgaande opmerkingen

7. Elke verwerking van persoonsgegevens moet een rechtsgrond of een rechtmatigheidsgrond hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG⁶.

8. Krachtens artikel 22 van de Grondwet, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn⁷. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan. Bovendien is het volgens artikel 22 Grondwet noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld.

9. Overeenkomstig voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, moet de wetgevingsnorm minstens volgende essentiële verwerkingselementen vastleggen:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n);
- de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is).

Er dienen bijkomende verwerkingselementen in de wetgevingsnorm te worden vastgelegd wanneer de beoogde gegevensverwerkingen een belangrijke inmenging vertegenwoordigen in de rechten en vrijheden van de betrokkenen.⁸ In het voorliggend voorontwerp van wet is dit -minstens gedeeltelijk-

⁶Artikel 6, lid 1, van de AVG: "*De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)*

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)".

⁷ Zie ook overweging 41 van de AVG.

⁸ Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen wanneer een gegevensverwerking een of meerdere van de volgende kenmerken vertoont: de verwerking betreft een (grootschalige) verwerking van speciale categorieën persoonsgegevens (artt. 9 en 10 AVG) betreffende kwetsbare personen, welke de kruising of koppeling impliceert van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen en dit voor toezichts- of controledoeleinden welke, in voorkomend geval, kunnen leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen. Bijkomend in aanmerking te nemen kenmerken zijn o.a.: een mededeling van de gegevens aan derden, een gebeurlijke beperking van de rechten van de betrokkenen en het voorzien in het gebruik van het Rijksregisternummer.

het geval aangezien de opmaak van het verwijzingsrepertorium kennelijk gepaard met een grootschalige verwerking van veelal gevoelige gezondheidsgegevens.⁹ Het gaat om volgende aanvullende (essentiële) verwerkingselementen:

- de (categorieën van) gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van dit (deze) doeleinde(n);
- de categorieën van betrokkenen wiens gegevens zullen worden verwerkt;
- de maximale bewaartermijn van de gegevens;
- de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- in voorkomend geval en voor zover noodzakelijk, de beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

10. Artikel 22 Grondwet verbiedt de wetgever om af te zien van de mogelijkheid om zelf te bepalen welke inmengingen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kunnen beknotten¹⁰. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht "niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd¹¹".

⁹ De aanvrager geeft zelf in de adviesaanvraagformulieren aan dat de normatieve ontwerpen in kwestie gegevensverwerkingen betreffen die plaatsvinden voor toezichts- en controledoeleinden en dat de gegeven toegankelijk zijn voor derden.

De Autoriteit stelt voorts vast dat de normatieve ontwerpen het gebruik van het Rijksregisternummer voorzien.

De Autoriteit stelt daarenboven vast dat, inzonderheid het verwijzingsrepertorium, een grootschalige verwerking van persoonsgegevens uitmaakt, waarbij -minstens de deelverwijzingsrepertoria- ook speciale categorieën van gevoelige persoonsgegevens, nl. gezondheidsgegevens, kunnen bevatten. Uit de Memorie van toelichting (zie voetnoot 2) en toelichting van de aanvrager (randnr. 17 en voetnoot 18) blijkt dat het verwijzingsrepertorium uit 2 lagen bestaat: een eerste laag (metahub) op het niveau van het eHealth-platform waarin wordt aangeduid dat er informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk (hub) en een tweede laag op het niveau van de diverse hubs die een (deel)verwijzingsrepertorium bijhouden waarin zij aanduiden bij welke zorginstelling of bij welk ander uitwisselingsnetwerk aangesloten op de hub gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt beschikbaar zijn. Verwijzingen naar (gespecialiseerde, psychiatrische, ...) instellingen geven vaak informatie vrij over de (aard van) pathologie.

¹⁰ Advies nr. 63.202/2 van 26 april 2018 van de Raad van State gegeven over een over een voorontwerp van wet "tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, Parl.St. Kamer, 54-3185/001, blz. 21-122.

Zie in dezelfde zin volgende adviezen van de Raad van State:

- Advies 26.198/2, op 2 februari 1998 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot 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, Parl.St. Kamer 1997-98, nr. 49-1566/1, p. 108;
- Advies 33.487/1/3 van 18 en 20 juni 2002 betreffende een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 augustus 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, Parl.St. Kamer 2002-03, nr. 2125/2, p. 539;
- Advies 37.765/1/2/3/4, op 4 november 2004 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de programmawet van 27 december 2004, Parl.St. Kamer 2004-05, nr. 1437/2.

¹¹ Zie eveneens Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.16.1; Arrest nr. 39/2013 van 14 maart 2013, punt B.8.1; Arrest 44/2015 van 23 april 2015, punt B.36.2; Arrest nr. 107/2015 van 16 juli 2015, punt B.7; Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017, punt B.6.4; Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.13.1; Arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.2.; Advies van de Raad van State nr. 63.202/2 van 26 april 2018, punt 2.2.

11. Onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van een aantal -doorheen het voorontwerp van wet¹² en diens Memorie van toelichting¹³ gehanteerde- nochtans cruciale concepten en begrippen, ondermijnt de leesbaarheid en voorspelbaarheid van het voorontwerp van wet, zoals de AVG en artikel 22 van de *Grondwet* vereisen voor elke regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens regelt; de lezing van het voorontwerp van wet op zich laat, wat 'het eHealth-verwijzingsrepertorium' betreft, immers niet toe, noch in hoofde van de Autoriteit, noch in hoofde van de betrokkenen, een duidelijk beeld te krijgen en te begrijpen welke verwerkingen van welke gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

12. Het bemoeilijkt ook de adviestaak van de Autoriteit, afgezien van de vaststelling dat het voorontwerp van wet, toch wat 'het eHealth-verwijzingsrepertorium' betreft, in zijn huidige vorm niet beantwoordt aan de vereisten van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, zoals hiervoor (onder randnr. 8 en 9) beschreven. De Autoriteit dringt erop aan dat een gebeurlijk -in navolging van de in onderhavig advies geformuleerde opmerkingen- herwerkt voorontwerp van wet, alleszins wat het onderdeel 'eHealth-verwijzingsrepertorium' betreft, haar opnieuw voor advies zal worden voorgelegd.

A. HET EHEALTH-VERWIJZINGSREPERTORIUM (artikel 2 voorontwerp van wet)

13. In navolging van artikel 2 van het voorontwerp van wet wordt in artikel 5, 4°, b), eHealth-wet, met betrekking tot de door het eHealth-platform te ontwikkelen, te beheren en ter beschikking te stellen basisdiensten, de passage met betrekking tot het 'verwijzingsrepertorium' gewijzigd als volgt:

OUD: "een *verwijzingsrepertorium* met de aanduiding, *met akkoord van de betrokken patiënten*, bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten; de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité"

NIEUW: "in eventuele samenwerking met deelverwijzingsrepertoria, beheerd door actoren in de gezondheidszorg, een verwijzingsrepertorium met de aanduiding bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten; de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer van sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité; de raadpleging van het

¹² Hierbij kan o.m. verwezen worden naar de niet nader gedefinieerde begrippen: deelverwijzingsrepertoria en actoren in de gezondheidszorg.

¹³ Hierbij kan o.m. verwezen worden naar de begrippen: metahub, hubs of lokale en regionale (uitwisselings)netwerken en therapeutische relatie.

verwijzingsrepertorium, door andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers, kan slechts geschieden voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming heeft verleend”.

(onderlijning door de Autoriteit)

14. Onder voorbehoud van een andersluidende argumentatie van de aanvrager en op basis van de stukken en antwoorden waarover zij beschikt, meent de Autoriteit, op het vlak van rechtmatigheid van de met het verwijzingsrepertorium gepaard gaande gegevensverwerkingen, tot volgende conclusies te moeten komen:

- het ingevolge het voorontwerp herziene artikel 5, 4^o, b) van de eHealth-wet vormt -in toepassing van artikelen 6.1, c) en 9.2, g) AVG- de rechtmatigheidsgrond voor de registratie van persoonsgegevens in het verwijzingsrepertorium;¹⁴
- voor het vrijgeven en verwerken van aldus in het verwijzingsrepertorium geregistreerde persoonsgegevens en voor de uitwisseling via het eHealth-platform van de persoonsgegevens (waaronder gezondheidsgegevens) waarnaar het verwijzingsrepertorium verwijst, moet een (andere) rechtmatigheidsgrond worden gevonden in artikelen 6 en 9 AVG, waarbij de (keuze voor) vrijgave van patiënteninformatie uit en via het verwijzingsrepertorium alleszins het voorwerp moet uitmaken van de voorafgaande geïnformeerde toestemming van de betrokken patiënt.

15. Aangezien de rechtmatigheidsgrond voor de registratie van persoonsgegevens in het verwijzingsrepertorium moet gevonden worden in de -door het voorontwerp van wet te wijzigen- eHealth-wet, moet deze tegemoet komen aan het hiervoor toegelichte legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel.¹⁵

16. De Autoriteit herhaalt dat regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens omkadert, precies en nauwkeurig moet zijn geformuleerd zodat lezing ervan, de betrokkenen toelaat een duidelijk beeld te krijgen en te begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens in welke omstandigheden zullen worden verricht.

17. Vaag of niet gedefinieerde -nochtans cruciale- begrippen en concepten doen afbreuk aan de leesbaarheid en voorzienbaarheid. De Autoriteit bevroeg de aanvrager o.m. inzake:

- deelverwijzingsrepertoria of hubs, welke de aanvrager toelicht als volgt:

¹⁴ Ook de aanvrager zelf bevestigt terzake: "Het verwijzingsrepertorium (...) vindt zijn rechtsgrond in artikel 5, 4, b) van de (eHealth-wet)" en "Dit voorontwerp biedt inderdaad een wettelijk basis voor het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform en alle deelverwijzingsrepertoria."

¹⁵ De Autoriteit laat het aan de Raad van State om te oordelen over de mogelijkheid voor de federale regelgever om een wettelijke basis te creëren voor de met de 'deelverwijzingsrepertoria' gepaard gaande gegevensverwerkingen en over de gebeurlijke noodzaak om terzake een samenwerkingsakkoord, in de zin van artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen uit te werken.

"In het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform worden enkel verwijzingen bijgehouden naar hetzij de ziekenhuisnetwerken, hetzij de gezondheidskluizen waar gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn, zonder dat persoonsgegevens over de gezondheid worden bewaard. (...)

Een ziekenhuisnetwerk is een groep van ziekenhuizen en klinische labo's die onderling zijn verbonden in een netwerk voor veilige gegevensuitwisseling. Elk ziekenhuisnetwerk wordt beheerd door een ziekenhuis of een organisatie van zorgverleners. De beheerder wordt 'hub' genoemd. Alle Belgische ziekenhuizen en klinische labo's zijn aangesloten op een ziekenhuisnetwerk. De hub van elk ziekenhuisnetwerk stelt een verwijzingsrepertorium ter beschikking waarin de aangesloten ziekenhuizen en klinische labo's kunnen aangeven m.b.t. welke personen elektronische documenten beschikbaar zijn in hun elektronisch patiëntendossier. (...)

Er zijn 4 ziekenhuisnetwerken: Brussels Gezondheidsnetwerk beheerd door Abrumet (Brussel)¹⁶; Collaboratief Zorgplatform door UZ Gent (deel van Vlaanderen); Réseau Santé Wallon beheerd door CHU Charleroi (Wallonië); Vlaams Ziekenhuisnetwerk beheerd door UZ Leuven (deel van Vlaanderen). Een gezondheidskluis is een veilige opslagplaats voor gezondheidsgegevens afkomstig van zorgverleners of andere organisaties die niet zelf beschikken over een veilige opslagplaats waar de betrokken gegevens 24u op 24, 7 dagen op 7 beschikbaar zijn. (...)

Er zijn 3 gezondheidskluizen: BruSafe+ voor personen wonend in Brussel; Intermed voor personen wonend in Wallonië en Vitalink¹⁷ voor personen wonend in Vlaanderen.¹⁸

- actor in de gezondheidszorg, welke de aanvrager afbakt als volgt:

"Het betreft elke actor in de gezondheidszorg bedoeld in artikel 4 van de (eHealth-wet) (gezondheidszorgbeoefenaars, zorgbeoefenaars of organisaties in de gezondheid of de zorg)."

De Autoriteit merkt echter op dat dit artikel 4 niet in een beschrijving voorziet van 'actor in de gezondheidszorg'. Noch artikel 3 van de eHealth-wet, hetwelk bestaat uit een oplistings van de voor

¹⁶ De Autoriteit brengt haar recent advies nr. 83/2023 van 27 april 2023 *over een voorontwerp van ordonnantie tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens* in herinnering.

¹⁷ De Autoriteit brengt haar recent advies nr. 88/2023 van 17 mei 2023 *betreffende een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink* in herinnering.

¹⁸ De aanvrager verduidelijkt voorts: *"Het eHealth-platform zorgt voor de veilig onderlinge gegevensuitwisseling tussen de zorgactoren en wordt in dat kader 'metahub' genoemd. Het eHealth-platform stelt daartoe op zijn beurt een verwijzingsrepertorium ter beschikking waarin*

- *de hubs kunnen aangeven m.b.t. welke personen verwijzingen beschikbaar zijn in hun eigen verwijzingsrepertorium*
- *de gezondheidskluizen kunnen aangeven m.b.t. welke personen ze gezondheidsgegevens bewaren.*

(...) De getrapte organisatie van de verwijzingsrepertoria via het 'hub-metahubsysteem' vermijdt dat in het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform rechtstreeks verwijzingen zouden worden opgenomen naar opslagplaatsen waaruit onrechtstreeks persoonsgegevens over de gezondheid zouden kunnen worden afgeleid, bv. naar een ziekenhuis dat enkel patiënten behandelt met een bepaalde pathologie. Het ziekenhuis in Melsbroek behandelt bv. enkel MS-patiënten, het ziekenhuis in Kortenberg bv. enkel psychiatrische patiënten. Beide ziekenhuizen behoren tot het Vlaams ziekenhuisnetwerk. Uit het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform kan enkel worden afgeleid dat er gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn in het Vlaams ziekenhuisnetwerk, maar niet bij welk ziekenhuis. De pathologie kan dus niet worden afgeleid uit het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform."

De Autoriteit meent hieruit te kunnen concluderen dat dergelijke informatie inzake pathologie (zijnde gezondheidsgegevens) dus wel af te leiden is uit de deelverwijzingsrepertoria/hubs.

deze wet toepasselijke definities, definieert 'actor in de gezondheidszorg'.¹⁹ Een duidelijke definitie en afbakening dringt zich op.

- de 'types van gegevens', welke de aanvrager beschrijft als volgt:

"Zowel in het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform (bv. SumEHR, vaccinatietoestand, ...) als in de deelverwijzingsrepertoria kan worden verwezen naar 'types van beschikbare gegevens' (bv. laboresultaat, ontslagbrief uit ziekenhuis, ...). Het heeft immers geen zin elektronische vragen te gaan stellen aan plaatsen waar geen relevante gegevens beschikbaar zijn."

De Autoriteit stelt vast dat deze toelichting enkele voorbeelden vermeldt. Een meer exhaustieve olijsting van de geïsserde 'categorieën van gegevenstypes' dringt zich op.

- 'andere' die het verwijzingsrepertorium kunnen raadplegen, waarvoor de aanvrager toelicht als volgt:

"De mandaathouders²⁰ van de patiënt en de houders van een zorgmandaat²¹ van de patiënt."

Het blijft onduidelijk hoe deze groep 'andere' kan worden afgebakend. Immers, in diens bijkomende toelichting verwijst de aanvrager enkel naar "mandaathouders" en "houders van een zorgmandaat", terwijl de Memorie van toelichting (p. 3)²² in deze context spreekt van "een gezondheidszorgbeoefenaar met therapeutische relatie of andere door de betrokkene aangeduide personen". Naast definiëring van de diverse 'anderen' in het voorontwerp van wet, lijkt ook aliniëring met het begrip 'therapeutische relatie' zoals gedefinieerd in artikel 37 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna "Kwaliteitswet") aan de orde.²³ (cf. infra: randnr. 44 van onderhavig advies)

¹⁹ Het is voorts onduidelijk welke van de instanties die wél in artikel 3 van de eHealth-wet worden gedefinieerd (zorgverleners, verzorgingsinstellingen, instellingen van sociale zekerheid, verzekeringsinstellingen, ...) gebeurlijk zouden moeten worden beschouwd als 'actor in de gezondheidszorg'.

²⁰ De aanvrager preciseert: "Een mandaathouder is een persoon waarmee een persoon een lastgevingsovereenkomst sluit om namens hem/haar en voor zijn/haar rekening bepaalde (rechts)handelingen te stellen."

²¹ De aanvrager preciseert: "Een zorgmandaat is een specifiek soort lastgevingsovereenkomst die doorgaans bij notariële akte wordt verstrekt. Een therapeutische relatie is een relatie/overeenkomst die een persoon aangaat met een zorgverstreker of zorginstelling voor het verkrijgen van zorg."

²² De Memorie van toelichting (p. 3) vermeldt dienaangaande: "De raadpleging van het verwijzingsrepertorium door een gezondheidszorgbeoefenaar met therapeutische relatie of andere door de betrokkene aangeduide personen blijft onderhevig aan de voorwaarde van registratie van de voorafgaande toestemming tot gegevensdeling van de betrokkene op het eHealth-platform."

²³ In navolging van artikel 37 van deze Kwaliteitswet van 22 april 2019 wordt een 'therapeutische relatie' omschreven als: "een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt", waarbij gezondheidszorg wordt gedefinieerd als: "de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden".

In artikel 38 van deze Kwaliteitswet wordt voorts gepreciseerd: "De gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie met de patiënt heeft, heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van deze patiënt onder de volgende voorwaarden:

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

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

3° de toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.'

18. Deze duiding en draagwijdte (welke overigens veelal ontoereikend is) kan de betrokken patiënt onmogelijk zelf afleiden uit de tekst van het voorontwerp van wet (zelfs niet aangevuld met de Memorie van toelichting). Bijkomende definiëring en afbakening van deze begrippen in het voorontwerp van wet dringen zich op.

19. Nu deze duiding raakt aan de essentiële verwerkingselementen (waarvan sprake in randnrs. 8 en 9 inzake het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe) kan deze evenmin worden overgelaten aan een gebeurlijke beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.²⁴ Beraadslagingen en nota's van het Informatieveiligheidscomité beantwoorden niet aan 'regelgeving' waarin, conform het legaliteitsbeginsel, gegevensverwerkingen moeten worden omkaderd, zoals ook bevestigd door het Grondwettelijk Hof.²⁵

1. Verwerkingsdoeleinden

20. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

21. Samenlezing van artikel 4 en het te wijzigen artikel 5, 4°, b) van de eHealth-wet leert het volgende: *"om de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking en de veiligheid van de patiënt te optimaliseren, de vereenvoudiging van de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg te bevorderen en het gezondheidsbeleid te ondersteunen"* heeft het eHealth-platform tot doel *"onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg"* te organiseren en daartoe wordt het belast met *"het concipiëren, beheren, ontwikkelen en (...) ter beschikking stellen (...) van elektronische basisdiensten"* waaronder *"een verwijzingsrepertorium met de aanduiding bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten"* en dit *"in eventuele samenwerking met deelverwijzingsrepertoria"*.

²⁴ Artikel 5, 4°, b), eHealth-wet schrijft o.m. voor: *"de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer van sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité"*.

²⁵ De Autoriteit verwijst naar arrest nr. 110/2022 van het Grondwettelijk Hof van 22 september 2022 (inzonderheid punten B.35 tot B.40) waarvan de standpunten terzake in het persbericht van het Grondwettelijk Hof als volgt worden samengevat:

"Het Hof herinnert eraan dat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privé- en gezinsleven. Een machtiging aan een andere macht is evenwel aanvaardbaar, op voorwaarde dat die voldoende nauwkeurig is omschreven en de wetgever zelf de essentiële elementen heeft vastgesteld."

*Het Hof merkt op dat het Informatieveiligheidscomité een orgaan is dat onafhankelijk is van de Gegevensbeschermingsautoriteit en is opgericht bij een wet van 5 september 2018. Het Hof stelt vast dat de **beslissingen van het Informatieveiligheidscomité** bindend zijn, het voorwerp uitmaken van een geringe controle door de Gegevensbeschermingsautoriteit en van een jurisdictionele controle, maar dat zij **niet zijn onderworpen aan een parlementaire controle**. Aan de betrokken personen wordt dus de waarborg van een controle door het parlement ontzegd, zonder dat Europees recht dit oplegt. **De bekritiseerde machtiging heeft overigens betrekking op essentiële elementen**, nu de wetgevers de ontvangers van de mededeling van de betrokken gegevens niet hebben geïdentificeerd. Het Hof besluit hieruit dat **de bekritiseerde machtiging ongrondwettig is.**"*

22. Hoewel uit het voorgaande blijkt dat het verwijzingsrepertorium een elektronische informatie-uitwisseling tussen actoren in de gezondheidszorg moet toelaten/faciliteren, laat het gebrek aan duidelijke afbakening en definiëring van enkele cruciale begrippen en concepten niet toe de juiste draagwijdte van de werking van het verwijzingsrepertorium in te schatten (cf. supra: 'actor in de gezondheidszorg' en 'deelverwijzingsrepertoria'). Het voorontwerp van wet moet worden aangevuld met nauwkeurige definiëring en afbakening van deze begrippen opdat sprake kan zijn van een welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doeleinde, zoals vereist ingevolge artikel 5.1.b) AVG. Elke (her)gebruik voor louter commerciële doeleinden (direct of indirect) wordt best uitdrukkelijk uitgesloten.

2. Categorieën van persoonsgegevens en betrokkenen

23. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

24. In navolging van het te wijzigen artikel 5, 4°, b) van het eHealth-platform zal in het verwijzingsrepertorium worden geregistreerd *"bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten"*.

25. Artikel 3 van de eHealth-wet definieert 'patiënt' als: *"de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek"*.

26. Ingevolge bevraging door de Autoriteit, geeft de aanvrager aan dat de patiënt in het verwijzingsrepertorium zal worden geïdentificeerd, enkel en alleen, aan de hand van zijn *'identificatienummer sociale zekerheid'*. Hoewel artikel 8 van de eHealth-wet stipuleert dat *"bij de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens aan en door het eHealth-platform (...) uitsluitend de identificatienummers bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid (worden) gebruikt"*, adviseert de Autoriteit om, met het oog op transparantie en voorzienbaarheid, in het voorontwerp van wet uitdrukkelijk aan te geven dat deze identificatienummers zullen worden geregistreerd in het verwijzingsrepertorium.

27. Zoals hiervoor reeds aangehaald is het onduidelijk wat juist moet worden verstaan onder 'actor in de gezondheidszorg', wat het onmogelijk maakt de juiste draagwijdte van het te wijzigen artikel 5, 4°, b) van de eHealth-wet in te schatten, zowel op het vlak van patiëntengegevens, als op het vlak van gebeurlijk te registreren persoonsgegevens van een 'actor in de gezondheidszorg'.

28. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook inzake de in het verwijzingsrepertorium te registreren 'types van gegevens'. Zoals hiervoor reeds aangehaald maakt de toelichting van de aanvrager enkel

melding van enkele voorbeelden (bv. SumEHR of vaccinatietoestand op het niveau van het eHealth-platform en laboresultaat of ontslagbrief uit ziekenhuis op het niveau van de deelverwijzingsrepertoria). Een meer exhaustieve oplijsting van de geïndiceerde 'categorieën van gegevenstypes', zowel voor het verwijzingsrepertorium bij het eHealthplatform, als voor de deelverwijzingsrepertoria, dringt zich op.

3. Bewaartermijn van de persoonsgegevens

29. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

30. Het voorontwerp van wet, noch de eHealth-wet bepalen de maximale bewaartermijn van de in het verwijzingsrepertorium te registreren persoonsgegevens.

31. Na bevraging door de Autoriteit, stelt de aanvrager: *"De verwijzingen worden bewaard zolang er verwijzingen in de hubs of gegevens in de gezondheidskluizen beschikbaar zijn."* In de mate dat geen indicatie voorhanden is van de bewaring van persoonsgegevens in de verschillende deelverwijzingsrepertoria²⁶, is deze toelichting van de aanvrager weinig zeggend.

32. Hoewel het voorontwerp van wet, in navolging van de Memorie van toelichting en de vanwege de aanvrager ontvangen bijkomende toelichting, een wettelijke basis zou moeten creëren zowel voor het verwijzingsrepertorium op het niveau van het eHealth-platform, als voor de deelverwijzingsrepertoria, wordt hierin geen bewaartermijn voorzien, noch criteria die toelaten deze te bepalen.²⁷ Aan deze lacune moet worden verholpen.²⁸

4. Verwerkingsverantwoordelijken

²⁶ Enkel voor Vitalink wordt in artikel 9 van het Vlaams decreet van 8 juli 2022 *tot oprichting van het platform Vitalink* volgende bewaartermijn voorzien:

"§1. De verwerkte persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 1° tot en met 5°, worden maximaal tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker bewaard.

De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 6°, worden maximaal tot vijf jaar na de laatste verwerking ervan bewaard.

§2. De Vlaamse Regering kan voor specifieke gegevens een bewaartermijn bepalen die korter is dan de bewaartermijn, bepaald in paragraaf 1."

²⁷ Er zou kunnen worden gedacht aan een maximale bewaartermijn van 6 maanden na het overlijden van de betrokken patiënt, tenzij er specifieke omstandigheden voorhanden zijn (bv. een gerechtelijk onderzoek) die absoluut een langere termijn vereisen.

²⁸ De Autoriteit laat het aan de Raad van State om te oordelen over de mogelijkheid voor de federale regelgever om een wettelijke basis te creëren voor de met de 'deelverwijzingsrepertoria' gepaard gaande gegevensverwerkingen en over de gebeurlijke noodzaak om terzake een samenwerkingsakkoord, in de zin van artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 *tot hervorming der instellingen* uit te werken.

33. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

34. Hoewel zulks niet uitdrukkelijk wordt gepreciseerd, kan uit de bewoordingen van artikel 4 en het te wijzigen artikel 5, 4°, b) van de eHealth-wet worden afgeleid dat het eHealth-platform kan worden beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke voor de met het verwijzingsrepertorium gepaard gaande gegevensverwerkingen, althans voor het op diens niveau (als metahub) uitgewerkte verwijzingsrepertorium.²⁹

35. Hoewel het voorontwerp van wet, in navolging van de Memorie van toelichting en de vanwege de aanvrager ontvangen bijkomende toelichting, een wettelijke basis zou moeten creëren zowel voor het verwijzingsrepertorium op het niveau van het eHealth-platform (metahub), als voor de deelverwijzingsrepertoria (hubs), is het niet onmiddellijk duidelijk wie als respectievelijke (gezamenlijke?) verwerkingsverantwoordelijke(n) moet(en) worden beschouwd van deze deelverwijzingsrepertoria.³⁰ Ook aan deze lacune moet worden verholpen.³¹

²⁹ Na bevraging bevestigt de aanvrager terzake effectief: "*Inderdaad wat betreft het verwijzingsrepertorium dat het bijhoudt als metahub.*"

³⁰ In diens bijkomend verschaft toelichting vermeldt de aanvrager weliswaar dat het Brussels Gezondheidsnetwerk wordt beheerd door Abrumet, het Collaboratief Zorgplatform door UZ Gent, Réseau Santé Wallon door CHU Charleroi en het Vlaams Ziekenhuisnetwerk wordt beheerd door UZ Leuven, maar het is geenszins duidelijk of deze instanties dan ook moeten worden beschouwd als de respectievelijke verwerkingsverantwoordelijken voor de met de terzake te creëren deelverwijzingsrepertoria gepaard gaande gegevensverwerkingen.

De Autoriteit stelt vast dat artikel 8 van het Vlaams decreet van 8 juli 2022 *tot oprichting van het platform Vitalink* in deze context o.m. stipuleert: "*Het agentschap (= Agentschap Zorg en Gezondheid, dat is opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap Zorg en Gezondheid) is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het beheer van Vitalink. Het agentschap en de ontvanger van de persoonsgegevens treden voor de gegevensuitwisselingen, vermeld in artikel 5 en 7 van dit decreet, op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken (...). Dit artikel sluit niet uit dat het agentschap als verwerker optreedt met betrekking tot bepaalde gegevensverwerkingen in Vitalink waar het gegevens uitsluitend verwerkt ten behoeve van ene verwerkingsverantwoordelijke in het kader van een welbepaald project. (...)*"

De Autoriteit verwijst naar advies nr. 83/2023 (randnrs. 31 e.v.) van 17 mei 2023 *betreffende een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink*.

De Autoriteit stelt ook vast dat artikel 7 van de Ordonnantie van 4 april 2019 *betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens* in deze context o.m. stipuleert: "*§1. De gezondheidsactoren zijn verantwoordelijk voor de verwerking van de persoonsgegevens die nodig zijn om de doelen van het platform te bereiken, zoals de gezondheidsgegevens, gedefinieerd in artikel 2, 2°, en de identificatiegegevens van de patiënt, die elektronisch worden uitgewisseld of opgeslagen in de "kluis", in de zin van artikel 4, 7°, van de (AVG). §2. Het platform wordt, in de zin van artikel 4, 8°, (AVG) beschouwd als verwerker van de gezondheidsactoren. (...)*"

De Autoriteit verwijst naar haar advies nr. 83/2023 (randnrs. 7 e.v.) van 27 april 2023 *over een voorontwerp van ordonnantie tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens*.

De Autoriteit stelt ook vast dat artikel 418/8 van het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid in deze context o.m. stipuleert: "*De ziekenhuizen en de gezondheidsberoepen zijn verantwoordelijk voor de verwerking van de gezondheidsgegevens die elektronisch worden gewisseld en gecentraliseerd in de "safe" van de gezondheid (...). Het platform kan optreden als onderaannemer wat betreft de elektronische uitwisseling van de gezondheidsgegevens en de centralisatie van deze gegevens in de "safe" van de gezondheid (...)*"

De Autoriteit verwijst naar haar advies nr. 53/2014 (randnrs. 30 e.v.) van 3 september 2014 *betreffende een ontwerpbesluit van de Waalse Regering houdende het ontwerp van decreet tot invoering van sommige bepalingen betreffende de oprichting van een platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens in het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid*.

³¹ De Autoriteit laat het aan de Raad van State om te oordelen over de mogelijkheid voor de federale regelgever om een wettelijke basis te creëren voor de met de 'deelverwijzingsrepertoria' gepaard gaande gegevensverwerkingen en over de

36. De aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) in de regelgeving moet in overeenstemming zijn met de rol die deze actor(en) in de praktijk spe(e)l(t)(en) en met de zeggenschap die hij heeft (of zij hebben) over welke essentiële middelen voor de verwerking worden ingezet. Anders oordelen, zou niet alleen in strijd zijn met de letter van de tekst van de AVG, maar zou ook de doelstelling van de AVG om een consistent en hoog beschermingsniveau voor natuurlijke personen te waarborgen in gevaar kunnen brengen.

37. De Autoriteit herinnert er, voor de volledigheid, tevens aan dat op gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken artikel 26 van de AVG van toepassing is. De Autoriteit verwijst voor de praktische gevolgen terzake, naar punt 2 van het tweede deel van de op 7 juli 2021 door het Europese Comité voor Gegevensbescherming vastgestelde richtsnoeren 07/2020 *over de begrippen "verwerkingsverantwoordelijke" en "verwerker" in de AVG*.³²

38. De Autoriteit merkt daarbij ook op 'het op transparante wijze bepalen van respectieve verantwoordelijkheden' niet beperkt mag blijven tot de uitoefening door de betrokkenen van de hen door de AVG toegekende rechten, maar alle verplichtingen eigen aan een verwerkingsverantwoordelijke moet behelzen.

39. In geval van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken beveelt de Autoriteit alleszins aan dat één enkel contactpunt³³ ter beschikking van de betrokkenen wordt gesteld, wat moeten toelaten de uitoefening van de hen door de AVG toegekende rechten voor de betrokkenen ook effectief te faciliteren.³⁴

5. Derde-ontvangers van de persoonsgegevens

40. Ingevolge het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe (zie randnrs. 8 en 9 van onderhavig advies) moet de regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens invoert, in voorkomend geval, ook de (categorieën van) ontvangers van deze gegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, bepalen.

gebeurlijke noodzaak om terzake een samenwerkingsakkoord, in de zin van artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 *tot hervorming der instellingen* uit te werken.

³² Zo zal o.m. op transparante wijze moeten worden bepaald wie van de verschillende entiteiten verantwoordelijk is om de betrokkenen te woord te staan die de hen in het kader van de AVG toegekende rechten uitoefenen (zulks doet weliswaar geen afbreuk aan het feit dat, overeenkomstig artikel 26.3 van de AVG, de betrokkenen hun rechten in het kader van de AVG kunnen uitoefenen ten aanzien van elk van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken). (https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/eppb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_nl.pdf)

³³ De oprichting van één enkel contactpunt impliceert uiteraard de invoering van de nodige procedures die deze centralisatie ook effectief doen functioneren.

³⁴ Zie hiervoor ook eerdere adviezen van de Autoriteit: advies nr. 138/2020 van 18 december 2020, advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021, advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021, advies nr. 20/2022 van 16 februari 2022, advies nr. 08/2023 van 20 januari 2023, advies nr. 40/2023 van 9 februari 2023 en advies nr. 88/2023.

41. Het te wijzigen artikel 5, 4°, b) van het eHealth-platform stipuleert *"de raadpleging van het verwijzingsrepertorium, door andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers, kan slechts geschieden voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming heeft verleend"*. (onderlijning door de Autoriteit)

42. De Memorie van toelichting (p. 3) vermeldt dienaangaande: *"De raadpleging van het verwijzingsrepertorium door een gezondheidszorgbeoefenaar met therapeutische relatie of andere door de betrokkene aangeduide personen blijft onderhevig aan de voorwaarde van registratie van de voorafgaande toestemming tot gegevensdeling van de betrokkene op het eHealth-platform."*

43. Zoals hiervoor reeds aangehaald bevroeg de Autoriteit de aanvrager omtrent de draagwijdte van 'andere' in voormeld te wijzigen artikel 5, 4°, b) en dus omtrent de derde-ontvangers van persoonsgegevens uit het verwijzingsrepertorium. Volgens de toelichting van de aanvrager gaat het hier om: *"De mandaathouders³⁵ van de patiënt en de houders van een zorgmandaat³⁶ van de patiënt."*

44. Het blijft echter onduidelijk hoe deze groep 'andere' kan worden afgebakend. Hoewel het verwijzingsrepertorium, in navolging van artikelen 4 en 5, 4°, b), van de eHealth-wet, een elektronische informatie-uitwisseling tussen actoren in de gezondheidszorg moet toelaten/faciliteren, kan de Autoriteit zich niet van de indruk ontdoen dat de niet gedefinieerde en afgebakende groep 'anderen' dus ook van buiten de 'zorgcontext' zouden kunnen komen, wat niet onmiddellijk lijkt te stroken met het opzet van de eHealth-wet.³⁷ De Autoriteit vraagt zich dienvolgens af of de definitie van 'andere' niet kan worden beperkt tot de gezondheidszorgbeoefenaar met een therapeutische relatie met de patiënt, naar analogie met de wijze waarop de artikelen 36 e.v. van de Kwaliteitswet de toegang tot gezondheidsgegevens regelen. Nadere afbakening van deze derde-ontvangers dringt zich alleszins op, waarbij erop moet worden gewezen dat deze over een (andere) rechtmatigheidsgrond uit artikelen 6 en 9 AVG moeten beschikken voor de verwerking van de persoonsgegevens (waaronder gezondheidsgegevens) waarnaar het verwijzingsrepertorium verwijst

³⁵ De aanvrager preciseert: *"Een mandaathouder is een persoon waarmee een persoon een lastgevingsovereenkomst sluit om namens hem/haar en voor zijn/haar rekening bepaalde (rechts)handelingen te stellen."*

³⁶ De aanvrager preciseert: *"Een zorgmandaat is een specifiek soort lastgevingsovereenkomst die doorgaans bij notariële akte wordt verstrekt. Een therapeutische relatie is een relatie/overeenkomst die een persoon aangaat met een zorgverstrekker of zorginstelling voor het verkrijgen van zorg."*

³⁷ In de mate dat in het verwijzingsrepertorium het Rijksregisternummer wordt geregistreerd, herinnert de Autoriteit er evenwel aan dat het gebruik van dit nummer strikt geregeld wordt door artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen. Het gebruik van het Rijksregisternummer en toegang tot informatiegegevens van het Rijksregister zijn niet toegelaten zonder voorafgaandelijke machtiging, hetzij door de minister van Binnenlandse Zaken, hetzij door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, waarbij in principe enkel de overheden, instellingen en personen opgelijst in artikel 5, §1, van de Rijksregisterwet in aanmerking komen voor dergelijke machtiging.

Door in het voorontwerp van wet, in voorkomend geval, een toegang tot het verwijzingsrepertorium buiten de zorgcontext te voorzien, wordt mogelijk voormelde machtigingsregeling omzeild daar op die manier het gebruik van het Rijksregisternummer kan worden mogelijk gemaakt voor personen en instanties die daar, op basis van Rijksregisterwet, niet voor in aanmerking komen (zorgverleners worden bij artikel 8/1 van de eHealth-wet gemachtigd het Rijksregisternummer te gebruiken). De organisatie van dergelijke oneigenlijk gebruik moet te allen tijde worden vermeden.

en waarbij de (keuze voor) vrijgave van patiënteninformatie uit en via het verwijzingsrepertorium (i.p.v. bv. via de patiënt zelf) alleszins het voorwerp moet uitmaken van de voorafgaande geïnformeerde toestemming van de betrokken patiënt.

45. Voor de uitwisseling/vrijgave van gegevens, die door en bepaalde zorgverlener werden geregistreerd, naar een andere zorgverlener met het oog op het verlenen van zorg, gelden alleszins de principes inzake toegang tot gezondheidsgegevens conform de artikelen 36 e.v. van Kwaliteitswet.³⁸

B. DE ISI+-KAART (artikelen 3, 4 en 5³⁹ voorontwerp van wet en ontwerp KB)

46. In navolging van artikel 3 en 4 van het voorontwerp van wet worden artikelen 2 en 3 van de ISI+-kaart wet aangevuld als volgt:

Artikel 2: *"Een ISI+-kaart wordt uitgereikt op een fysieke drager en/of in een elektronisch formaat, aan: (...)."*

Artikel 3: *"Iedere in artikel 2 bedoelde sociaal verzekerde is ertoe gehouden zijn ISI+-kaart voor te leggen, ongeacht de wijze waarop die werd uitgereikt, telkens hij (...)."*

47. In navolging van voormelde wijziging van de ISI+-kaart wet, wordt ook diens uitvoeringsbesluit in dezelfde zin aangepast, in functie van de nieuwe modaliteiten inzake de uitreiking van de ISI+-kaart aan bepaalde categorieën sociaal verzekerden, meer bepaald:

- ingevolge artikel 1, §2 van het ontwerp KB zal het ISI+-kaart besluit, in het bijzonder worden aangevuld met een nieuwe §2, die luidt als volgt: *"De gegevens bedoeld in §1 kunnen, afhankelijk van de wijze waarop de ISI+-kaart wordt uitgereikt, onder meer worden opgevraagd door middel van eendimensionale streepjescodes, tweedimensionale streepjescodes en/of ene elektronisch bestand waarvan de technische specificaties die de authenticiteit en de veiligheid van voornoemde gegevens garanderen, worden bepaald door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid."*
- voorts wordt het ISI+-kaart besluit, ingevolge artikel 2 van het ontwerp KB, aangevuld met een nieuw artikel 3/1 dat stipuleert: *"De ISI+-kaart kan aangevraagd worden door:*
1° de gerechtigde voor het minderjarig kind die als persoon ten laste bij hem ingeschreven is krachtens het artikel 123, 3, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van

³⁸ De Autoriteit drong in het verleden reeds aan op het uitklaren en uitwerken van deze principes/toestemming bij koninklijk besluit, zoals voorzien in artikelen 36 en 37 van voormelde wet van 22 april 2019 (zie: Nota over verwerking persoonsgegevens uit patiëntendossier: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/professioneel/thema-s/gevoelige-gegevens>).

³⁹ Artikel 5 van het voorontwerp van wet beperkt zich tot de vervanging in artikel 12 van de wet ISI+ van de verwijzing naar de intussen opgeheven wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens door de verwijzing naar de AVG.

de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

2° de personen die het ouderlijk gezag uitoefenen of, bij ontstentenis hiervan, de wettelijke vertegenwoordiger, krachtens de wet of krachtens een rechterlijke uitspraak voor het minderjarig kind die kan genieten van sociale prestaties in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

3° de meerderjarige persoon voorzien in het artikel 2, 1° van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart.

De verzekeringsinstellingen zijn verantwoordelijke voor de verwerking van de aanvragen en de aflevering van de ISI+-kaarten."

48. In de mate dat de ISI+-kaart, ingevolge de voorgenomen wijzingen aan de regelgeving, ook in elektronisch formaat zal kunnen worden uitgereikt, brengt de Autoriteit:

- artikel 32 AVG inzake *Beveiliging van de verwerking*⁴⁰ in herinnering, evenals
- artikel 25 AVG inzake *Gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen*⁴¹.

49. De Autoriteit wijst er ook op dat in het elektronisch formaat/bestand technische beveiligingsmaatregelen moeten worden geïmplementeerd die minstens een evenwaardige bescherming moeten bieden als thans voor de fysieke drager het geval is.

⁴⁰ Artikel 32 AVG stipuleert o.m.

"1. Rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten, alsook met de aard, de omvang, de context en de verwerkingsdoeleinden en de qua waarschijnlijkheid en ernst uiteenlopende risico's voor de rechten en vrijheden van personen, treffen de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker passende technische en organisatorische maatregelen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen, die, waar passend, onder meer het volgende omvatten:

- a) de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;*
- b) het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen en diensten te garanderen;*
- c) het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;*
- d) een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking.*

2. Bij de beoordeling van het passend beveiligingsniveau wordt met name rekening gehouden met de verwerkingsrisico's, vooral als gevolg van de vernietiging, het verlies, de wijziging of de ongeoorloofde verstrekking van of ongeoorloofde toegang tot doorgezonden, opgeslagen of anderszins verwerkte gegevens, hetzij per ongeluk hetzij onrechtmatig."

⁴¹ Artikel 25 AVG bepaalt o.m.:

"1. Rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten, en de aard, de omvang, de context en het doel van de verwerking alsook met de qua waarschijnlijkheid en ernst uiteenlopende risico's voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen welke aan de verwerking zijn verbonden, treft de verwerkingsverantwoordelijke, zowel bij de bepaling van de verwerkingsmiddelen als bij de verwerking zelf, passende technische en organisatorische maatregelen, zoals pseudonimisering, die zijn opgesteld met als doel de gegevensbeschermingsbeginselen, zoals minimale gegevensverwerking, op een doeltreffende manier uit te voeren en de nodige waarborgen in de verwerking in te bouwen ter naleving van de voorschriften van deze verordening en ter bescherming van de rechten van de betrokkenen.

2. De verwerkingsverantwoordelijke treft passende technische en organisatorische maatregelen om ervoor te zorgen dat in beginsel alleen persoonsgegevens worden verwerkt die noodzakelijk zijn voor elke specifiek doel van de verwerking. Die verplichting geldt voor de hoeveelheid verzamelde persoonsgegevens, de mate waarin zij worden verwerkt, de termijn waarvoor zij worden opgeslagen en de toegankelijkheid daarvan. Deze maatregelen zorgen met name ervoor dat persoonsgegevens in beginsel niet zonder menselijke tussenkomst voor een onbeperkt aantal natuurlijke personen toegankelijk worden gemaakt."

50. Het nieuw in het ISI+-kaart besluit in te voeren artikel 3/1, eerste lid, waarin de personen worden opgelijst die een ISI+-kaart kunnen aanvragen, roept niet onmiddellijk bijzondere bedenkingen op.

51. De Autoriteit neemt voorts akte van de uitdrukkelijke aanduiding in het nieuw in het ISI+-kaart besluit in te voeren artikel 3/1, tweede lid, van de verzekeringsinstellingen als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de aanvragen en de aflevering van de ISI+-kaarten. Hoewel deze aanduiding in lijn ligt met de aan de verzekeringsinstellingen door artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 *betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen* toegewezen opdrachten⁴², adviseert de Autoriteit om de aanduiding van deze verwerkingsverantwoordelijken, in navolging van het legaliteitsbeginsel (zie randnrs. 8 en 9 van onderhavig advies) eerder in ISI+-kaart wet op te nemen dan in diens uitvoeringsbesluit.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat voorontwerp van wet tekort schiet als wettelijke omkadering van het eHealth-verwijzingsrepertorium en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen daar dit niet beantwoordt aan het terzake geldende legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel;

is van oordeel dat minstens volgende wijzigingen zich opdringen in het voorontwerp van wet:

- nauwkeurige definiëring en afbakening van een aantal cruciale concepten en begrippen (zie randnrs. 11, 17, 18, 22);
- uitdrukkelijk uitsluiting van elk gebruik van het verwijzingsrepertorium voor commerciële doeleinden (zie randnr. 22);
- precisering van de betrokkenen wiens gegevens in het verwijzingsrepertorium worden verwerkt (zie randnr. 27);
- een meer exhaustieve oplijsting van de categorieën van gegevenstypes die in het verwijzingsrepertorium zullen worden opgenomen (zie randnrs. 26 tot 28);
- opgave van de maximale bewaartermijn van de in het verwijzingsrepertorium geregistreerde persoonsgegevens of minstens de criteria voor de berekening ervan (zie randnr. 32);

⁴² Ingevolge artikel 3, eerste lid, a), van deze wet van 6 augustus 1990 worden de verzekeringsinstellingen/ziekenfondsen belast met de oprichting van een dienst die o.m. tot doel heeft: *"het deelnemen aan de uitvoering van (de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 indien zij hiervoor toelating hebben gekregen van de landsbond"*.

- uitklaring van de respectievelijke (gezamenlijke?) verwerkingsverantwoordelijken voor de met het verwijzingsrepertorium gepaard gaande gegevensverwerkingen (zie randnrs. 35 e.v.);
- afbakening en precisering van derde-ontvangers van persoonsgegevens uit het verwijzingsrepertorium (zie randnrs. 44 en 45)
- aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking van de aanvragen en de aflevering van de ISI+-kaarten (i.p.v. aanduiding ervan in het ontwerp KB) (zie randnr. 51);

wijst op het belang van:

- een rigoureuze toepassing van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnrs. 8, 9, 15 en 16);
- een bijkomend voorafgaandelijk advies van de Autoriteit omtrent een gebeurlijk -in navolging van de in onderhavig advies geformuleerde opmerkingen- herwerkt voorontwerp van wet, alleszins wat het onderdeel 'eHealth-verwijzingsrepertorium' betreft (zie randnr. 12);
- een gepaste beveiliging van gegevensverwerking (ook door ontwerp en door standaardinstellingen (zie randnrs. 48 en 49).

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