



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 20/2024 van 23 februari 2024

Betreft: een ontwerp van samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie *betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector* (CO-A-2024-004)

Sleutelwoorden: uitwisseling gezondheidsgegevens – gezondheidskluizen – BelRAI – Beheerscomité van het eHealth-platform – Informatieveiligheidscomité (IVC) – Interministeriële Conferentie Volksgezondheid – onnauwkeurige delegaties – (gezondheids)zorgrelatie – caresets – authentieke bronnen – nood aan goed gestructureerde afbakening van welbepaalde concrete doeleinden – te ruime categorieën van derde-ontvangers

Originele versie

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Raghenon en mevrouw Griet Verhenneman 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 het verzoek om advies van de heer Frank Vandebroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 22/12/2023;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 26/01/2024 en op 02/02/2024;

Brengt op 23 februari 2024 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een ontwerp van samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie *betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector* (hierna "het ontwerp van SWA").

Context en voorgaanden

2. Het ontwerp van SWA heeft betrekking op (zie artikel 1 van het ontwerp van SWA):

- *"de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via (aan de metahub gekoppelde) gezondheidskluizen of hubs, en dit voor zowel primair als secundair gebruik van die gegevens door en voor de in dit samenwerkingsakkoord aangeduide rechtmatige gebruikers"*
- *"de creatie van een interfederale BelRAI¹-gegevensbank (...) alsook de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank (op te richten en te gebruiken)".*

3. De Memorie van toelichting preciseert: *"Gezondheidszorg en welzijnszorg zijn persoonsgebonden aangelegenheden die in het kader van de zesde staatshervorming onder de bevoegdheid van de gemeenschappen is gekomen met uitzondering van datgene wat uitdrukkelijk is voorbehouden aan de federale overheid. eHealth is een thema dat betrekking heeft op zowel de bevoegdheden van de gefedereerde entiteiten als de federale overheid. Bijgevolg werken de partijen bij dit samenwerkingsakkoord samen om voormelde gegevensuitwisseling mogelijk te maken."*

¹ BelRAI = Belgian Resident Assessment Instrument (zie p. 45 van de Memorie van toelichting).

4. Het ontwerp van SWA is daartoe opgebouwd uit 6 Hoofdstukken, meer bepaald:
- *Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied en definities* (artikelen 1 en 2)
 - *Hoofdstuk 2. Zorgrelaties en toegang tot gedeelde gegevens* (artikelen 3 tot 6)
 - *Hoofdstuk 3. Algemene principes bij de toegang tot en uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens* (artikelen 7 tot 10)
 - *Hoofdstuk 4. Gezondheidskluizen en essentiële elementen van de verwerking* (artikelen 11 tot 18)
 - *Hoofdstuk 5. BelRAI* (artikelen 19 tot 26)
 - *Hoofdstuk 6. Algemene principes* (geschillenbeslechting en inwerkingtreding) (artikelen 27 tot 29)
5. De Autoriteit zal hierna de verschillende Hoofdstukken van het ontwerp van SWA overlopen en tegen het licht houden van de in acht te nemen principes en waarborgen inzake gegevensbescherming zoals deze, in het bijzonder, voortvloeien uit de AVG en de WVG.
6. De Autoriteit brengt ook een aantal reeds eerder in deze context uitgebrachte -veelal kritische- adviezen in herinnering:
- advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021 *betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (inzonderheid de aanwending van de BelRAI-database als gegevensbron voor een multidisciplinair patiëntendossier: randnrs. 36 tot 77);
 - 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*;
 - 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*;
 - advies nr. 127/2023 van 8 september 2023 *betreffende 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* (inzonderheid de wettelijke omkadering van het verwijzingsrepertorium: randnrs. 1 tot 45);
 - advies nr. 40/2023 van 9 februari 2023 *betreffende een ontwerp van Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+.*

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 AVG².

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 zijn³. 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.⁴ In het voorliggend ontwerp van SWA is dit -voor eigenlijk alle onderdelen- het geval aangezien deze kennelijk gepaard gaan met een grootschalige verwerking van

²Artikel 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; (...)".

³ Zie ook overweging 41 van de AVG.

⁴ 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.

veelal gevoelige gezondheidsgegevens.⁵ 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 beknotten⁶. 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 vastgelegd⁷".

11. Zoals hierna zal blijken, voorziet het ontwerp van SWA voor de uitwerking van heel wat onderdelen in een delegatie, niet alleen aan de uitvoerende macht (bij wijze van een uitvoerend samenwerkingsakkoord), maar tevens aan het Beheerscomité van het eHealthplatform⁸, het

⁵ De aanvrager geeft zelf in het adviesaanvraagformulier aan dat het normatief ontwerp betrekking heeft op grootschalige verwerkingen van speciale categorieën van gevoelige persoonsgegevens betreffende kwetsbare personen, welke o.m. plaatsvinden voor toezichts- en controledoeleinden en welke de kruising of koppeling van persoonsgegevens impliceren afkomstig uit verschillende bronnen. Bovendien zijn de gegevens toegankelijk voor derden en voorziet het normatief ontwerp in het gebruik van het Rijksregisternummer.

⁶ Advies nr. 63.202/2 van 26 april 2018 van de Raad van State gegeven 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 vrije 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.

⁷ 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.

⁸ Waarvan de bevoegdheden beschreven staan in artikel 15 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen (veelal taken van beheer van het eHealth-platform waaronder het goedkeuren van de strategie en de visie, alsook opmaak en toezicht op de begroting).

Informatieveiligheidscomité⁹ (hierna IVC) en de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid¹⁰. De vaak weinig nauwkeurige en precieze omschrijving van deze delegaties maakt het moeilijk, zo niet onmogelijk, in te schatten in welke mate deze raken aan voormelde essentiële verwerkingselementen.

12. Onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van een aantal -doorheen het ontwerp van SWA en diens Memorie van toelichting gehanteerde- nochtans cruciale concepten en begrippen¹¹, ondermijnt de leesbaarheid en voorspelbaarheid van het ontwerp van SWA, zoals de AVG en artikel 22 van de *Grondwet* vereisen voor elke regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens regelt; de lezing van het ontwerp van SWA op zich laat, immers niet steeds toe, noch in hoofde van de Autoriteit, noch in hoofde van de betrokkenen, een duidelijk beeld te krijgen en te begrijpen welke verwerkingen/uitwisselingen van welke gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden, ter verwezenlijking van welke concrete doeleinden, deze verwerkingen zijn toegestaan. Het bemoeilijkt de adviestaak van de Autoriteit.

13. Aangezien de ingevolge het ontwerp van SWA omkaderde gegevensverwerkingen veelal gepaard gaan met een grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, inzonderheid in de zin van artikel 9 AVG (zoals ook door de aanvrager zelf wordt aangegeven in het adviesaanvraagformulier), is/zijn de verwerkingsverantwoordelijke(n), krachtens artikel 35.3 van de AVG verplicht om vóór de verwerking een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uit te voeren.¹² Wanneer daaruit zou blijken dat de verwerking een hoog risico oplevert (ook na het nemen van maatregelen ter beperking van dat risico), moet de Autoriteit dienaangaande, in navolging van artikel 36 AVG, voorafgaandelijk worden geraadpleegd.

A. Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied en definities (artikelen 1 en 2)

14. Artikel 1 van het ontwerp van SWA schetst kort waar het ontwerp betrekking op heeft, inzonderheid *"de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via (aan de metahub gekoppelde)*

⁹ Waarvan de bevoegdheden beschreven staan in (o.a.) artikel 46 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, zoals gewijzigd ingevolge de wet van 23 november 2023 betreffende maatregelen van bestuurlijke politie inzake reisbeperkingen en het passagier lokalisatie formulier en houdende wijzigingen van diverse wetsbepalingen betreffende het Informatieveiligheidscomité (hierbij wordt o.m. gesteld: "de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité hebben een beperkte en technische draagwijdte en beschrijven voor een bepaalde situatie en voor een bepaalde tijd de toepassing van de essentiële elementen van de verwerkingen").

¹⁰ Op p.20-21 van de Memorie van toelichting bij het ontwerp van SWA wordt gepreciseerd: "De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zijn er zich van bewust dat de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid geen bindende beslissingen kan nemen en dat het niet-naleven van dergelijke beslissing geen sancties van dit orgaan met zich kan brengen."

¹¹ Hierbij kan o.m. verwezen worden naar volgende begrippen: (BelRAI-)careset, zorgbeoefenaar, zorgteam-zorgrelatie (en het 'vier-ogenprincipe'), basisdienst,

¹² In het adviesaanvraagformulier geeft de aanvrager aan dat de verwerkingen vooralsnog niet werden onderworpen aan een gegevensbeschermingseffectbeoordeling.

gezondheidskluizen of hubs¹³ en "de creatie van een interfederale BelRAI-gegevensbank" en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen.

15. Artikel 2 van het ontwerp van SWA voorziet in de definiëring van een 30-tal begrippen die in het ontwerp van SWA worden gebruikt. Een aantal van deze definities behoeven bijkomende duiding en/of roepen bedenkingen op.

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. Een degelijk gedefinieerd begrippenkader is daarbij uiteraard cruciaal.

17. De Autoriteit bevroeg de aanvrager o.m. inzake:

- (gezondheids)zorg: gezondheidszorg en zorg zijn begrippen die doorheen het ontwerp van SWA veelvuldig worden gebruikt maar niet worden gedefinieerd.

Na bevraging terzake licht de aanvrager toe wat volgt:

- *"Wat de term 'gezondheidszorg' betreft, verwijzen we inderdaad naar de kwaliteitswet¹⁴ (zie artikel 2, 3° van de kwaliteitswet > 'gezondheidszorg': de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt (...))."*

De Autoriteit adviseert om deze verwijzing naar artikel 2, 3°, van de kwaliteitswet ook effectief op te nemen in het ontwerp van SWA (zoals overigens ook gebeurt voor de definiëring van 'gezondheidszorgrelatie' of 'therapeutische relatie').

- *"Wat de term 'zorg' precies inhoudt, is moeilijk te definiëren. Het betreft een heel breed begrip dat moeilijk is om in al zijn aspecten vast te leggen. Daarenboven zitten voor dit SWA 7 partijen rond de tafel, die elk eigen wetgeving hebben en waar ook vaak naar zorg wordt verwezen, zonder dat dit steeds exact hetzelfde inhoudt."*

De Autoriteit adviseert in deze context toch een 'gemeenschappelijke deler' voor de afbakening van 'zorg' te identificeren, zulks in combinatie met een precisering (zoals hierna toegelicht) van de

¹³ Artikel 2, 22° van het ontwerp van SWA duidt 'hub en metahub' als volgt: "de metahub bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform en duidt in een verwijzingsrepertorium aan dat informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk, 'hub' genaamd, of indien er geen aansluiting op een hub is, in een gezondheidskluis. Elke hub houdt een verwijzingsrepertorium bij waarin deze aanduidt bij welke (gezondheids)zorginstelling een gedeeld gezondheidsgegeven met betrekking tot de zorggebruiker beschikbaar is". De Autoriteit verwijst terzake naar haar advies nr. 127/2023 waarin o.m. de gebrekkige wettelijke omkadering van het eHealth-verwijzingsrepertorium wordt aangekaart.

¹⁴ De 'kwaliteitswet' is de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (zie ook artikel 2, 14° van het ontwerp van SWA).

afgeleide begrippen (zoals 'zorgbeoefenaar', 'zorgrelatie' en 'zorgteam'), inzonderheid gelet op de gebeurlijke gevolgen van de invulling hiervan voor toegang tot de persoonsgegevens van de zorggebruiker¹⁵.

- zorgbeoefenaar: artikel 2, 6° van het ontwerp van SWA definieert dit begrip als volgt: *"elke natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg aanbiedt, waaronder een beroepsbeoefenaar die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, en elke mantelzorger, bekwame helper of natuurlijke persoon, die (informeel) zorgen verstrekt op basis van een vertrouwensrelatie tussen deze persoon en de zorggebruiker"*.

Na bevraging van de aanvrager aangaande de uitermate ruime draagwijdte van dit begrip, bevestigt deze: *"De medische en beroepsmatige context speelt mee, maar is niet altijd nodig. Zoals gesteld kan inderdaad een buurman (die het gras maait) lid zijn van het zorgteam wanneer deze laatste bepaalde bijstand verleent aan en zorggebruiker én wanneer de zorggebruiker (...) deze persoon opneemt in (zijn) zorgteam. De basis is aldus de vertrouwensrelatie met de zorggebruiker. Deze wordt vastgesteld door de toelating van die persoon tot het zorgteam. Deze toelating tot het zorgteam heeft het ontstaan van een zorgrelatie tussen de persoon en de zorggebruiker tot gevolg."*

De Autoriteit neemt akte van het feit dat de zorgrelatie tussen een zorgbeoefenaar en een zorggebruiker tot stand komt door opname in het zorgteam van de zorggebruiker. De Autoriteit adviseert zulks ook uitdrukkelijk toe te voegen in de definitie van de 'zorgrelatie' én in de definitie van het 'zorgteam', inzonderheid gelet op de gebeurlijke gevolgen hiervan voor toegang tot de persoonsgegevens van de zorggebruiker.

- zorgteam: artikel 2, 9° van het ontwerp van SWA definieert dit begrip als volgt: *"het samenwerkingsverband tussen de zorggebruiker en (gezondheids)zorgbeoefenaars en/of (gezondheids)zorginstellingen en/of wettelijke vertegenwoordigers en/of mandaathouders en/of andere personen die de zorggebruikers in zijn zorgteam toelaat en die ingeschakeld zijn voor het verstrekken van (gezondheids)zorg en bijstand aan de zorggebruiker"*.¹⁶

Wat de opname in een zorgteam betreft, bepaalt artikel 4, §2, laatste lid van het ontwerp van SWA: *"Het resultaat van deze toestemming en beheer in hoofde van de zorggebruiker (...) bepaalt welke toegangsrechten de aanvrager heeft conform het vier-ogenprincipe."*¹⁷

¹⁵ Artikel 2, 4° van het ontwerp van SWA definieert 'zorggebruiker' als: *"de natuurlijke persoon die (gezondheids)zorg en/of bijstand krijgt. Hieronder wordt ook een patiënt zoals bedoeld in de wet rechten van de patiënt, de kwaliteitswet of enige andere gezondheidsrechtelijke regelgeving begrepen"*.

¹⁶ De Memorie van toelichting (p.3) duidt daarbij: *"Een zorgteam wordt samengesteld voor welbepaalde zorgsituaties en/of zorgepisodes, waardoor het mogelijk is dat een zorggebruiker één of meerdere zorgteams kan hebben, dit in een zorgcontext waarbij het welzijn of de welzijnstoestand van de zorggebruiker ook wordt meegenomen en dit overeenkomstig de zorgdoelen en zorgplannen. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer een zorggebruiker een chronische aandoening heeft (zorgsituatie), zoals epilepsie of diabetes, waarbij de zorggebruiker op bepaalde momenten (bv. bij een epileptische aanval) een veel uitgebreidere zorgnood heeft dan op andere momenten (zorgepisode)."*

¹⁷ De Memorie van toelichting (p.4) vult aan: *"De zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger beheert de opname van een aanvrager in een zorgteam conform het vier-ogenprincipe. Dit principe laat de autonomie van de zorggebruiker onverlet, waarbij de zorggebruiker de finale beslissing maakt van wie in het zorgteam wordt opgenomen. De gefedereerde entiteiten werken binnen hun regio en gemeenschap en bevoegdheid de invullen van het vier-ogenprincipe verder uit."*

Gelet op het belang van voormeld 'vier-ogenprincipe' voor de vaststelling van een zorgrelatie die een gebeurlijke toegang tot persoonsgegevens van de zorggebruiker tot gevolg kan hebben, dringt een precisering van de draagwijdte en gevolgen ervan in onderhavig ontwerp van SWA zich op, inzonderheid precisering van de betrokken 'ogen/personen', alsook van de wijze van toepassing evenals de gevolgen daarvan.

- careset: artikel 2, 3° van het ontwerp van SWA definieert dit begrip als volgt: *"de gestructureerde en gecodeerde vorm van gezondheidsgegevens volgens een (internationale) informatiestandaard, met name in functie van welbepaalde (gezondheids)zorgsituaties"*

Na bevraging omtrent de draagwijdte van dit begrip, preciseert de aanvrager o.m. het volgende:

"Gestructureerd en gecodeerd' slaat op het feit dat de gezondheidsgegevens in verschillende caresets worden opgeslagen, naargelang de informatie die nodig is (...) afhankelijk van de ontvanger van de gegevens.¹⁸ (...) Caresets worden door een beroepsgroep bepaald. (...) De beroepsgroep kan onder leiding staan van bv. het RIZIV (of) Departement Zorg, Aviq De structurering/codering gebeurt aan de hand van de internationale FHIR-standaard (Fast Healthcare Interoperability Resources), zijnde een uitwisselingsstandaard die de structuur van een dataset (ook wel resource genoemd), zoals allergie, vaccinatie, intoleranties, levensdoelen, medicatieschema, ... vastlegt. FHIR is een manier om gezondheidsinformatie te structureren in wat we in België caresets noemen, zodat er eenduidige interpretatie en interoperabele uitwisseling kan zijn."

De Autoriteit stelt vast dat het ontwerp van SWA niet consequent uitwisseling viseert van dergelijke caresets: nu eens is sprake van uitwisseling van gezondheidsgegevens en dan weer van caresets. Vooral de organisatie van 'gezondheidskluizen' lijkt het gebruik van caresets voorop te stellen. De aanvrager bevestigt en verklaart: *"Op heden worden echter (ook) nog niet gestructureerde documenten gedeeld. Zolang dit gebeurt, moet dit in het ontwerp van wetgevend (SWA) worden voorzien. De bedoeling is wel om in de toekomst enkel met gestructureerde en gecodeerde informatie te werken."*

De Autoriteit is van oordeel dat bijkomende duiding bij de mogelijke (categorieën van) caresets zich opdringt, teneinde de voorzienbaarheid en het begrip in hoofde van de zorggebruiker inzake de hem betreffende verwerkingen van gezondheidsgegevens te garanderen. Dit is momenteel niet het geval.

- basisdienst: artikel 2, 13° van het ontwerp van SWA definieert dit begrip als volgt: *"een digitale dienst door een Partij bij huidig samenwerkingsakkoord wordt aangeboden aan de actoren in de gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 4 in de eHealth-platformwet en door die actoren kan worden gebruikt ter ondersteuning van het gebruik of het aanbieden van andere digitale diensten"*.

¹⁸ "bv. een anesthesist die verdoving moet toedienen, kan gebruik maken van de allergie- en intolerantie-careset; een huisarts of een apotheker die een vaccinatie moet toedienen, kan de actuele stand van de vaccinaties consulteren in de careset vaccinatie".

Reeds in advies nr. 127/2023 merkte de Autoriteit op dat voormeld artikel 4 (of enig ander artikel) van de eHealthwet¹⁹ niet in een beschrijving voorziet van 'actor in de gezondheidszorg'.²⁰ Ook het ontwerp van SWA definieert dit begrip niet waardoor het onduidelijk is welke instanties, die wél in het ontwerp van SWA worden gedefinieerd, gebeurlijk zouden moeten worden beschouwd als 'actor in de gezondheidszorg'. Verduidelijking dringt zich op. Ook de -eerder cryptische- beschrijving van de 'basisdienst' als 'digitale dienst ter ondersteuning van andere digitale diensten' moet worden gepreciseerd en geconcretiseerd.

Na bevraging van de aanvrager stelt deze dat onder 'basisdienst' wordt bedoeld: "*door de band genomen, gebruikt met eHealth-basisdiensten en eHealth-diensten met toegevoegde waarde (toepassingen). (...) ²¹ Deze voormelde basisdiensten worden uitgebreid met de basisdiensten die zijn opgesomd in het (ontwerp van) wettelijk (SWA): het beheer van opt-out, de keuze van het toegangsparadigma, het beheer van de configureerbare toegangsmatrix en toegang tot de loggings.*" De Autoriteit adviseert het begrip 'basisdienst', in het licht van de verschaftte toelichting, in het ontwerp van SWA te concretiseren en verduidelijken, gebeurlijk aan de hand van een indicatieve oplijsting en met referentie naar de instanties die 'basisdiensten' kunnen organiseren.

- gezondheidskluis: artikel 2, 18° van het ontwerp van SWA definieert dit begrip als volgt: "*een online elektronische opslagplaats waarin op een veilige wijze gezondheidsgegevens kunnen worden bewaard en waarvan de permanente beschikbaarheid nodig is voor het verstrekken van kwalitatieve (gezondheids)zorg en/of bijstand en in het licht van de continuïteit van de zorg*"²².

In de mate dat een gezondheidskluis (op basis van voormelde definitie en op basis van de inhoud zoals beschreven in artikel 15 van het ontwerp van SWA) grotendeels inhoudelijk lijkt samen te vallen of toch een belangrijke 'afgeleide' is van patiëntendossier(s)²³, weliswaar digitaal en opgedeeld in

¹⁹ De 'eHealthwet' of 'eHealth-platformwet' is de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen (zie ook artikel 2, 11° van het ontwerp van SWA).

²⁰ Ook in advies nr. 40/2023 betreffende een ontwerp van SWA met betrekking tot CoBRHA+ (waarnaar de aanvrager voor de definiëring van 'actoren in de zorg' in zijn toelichting verwijst) bekritiseerde de Autoriteit in randnr. 28 e.v. de onduidelijkheid van dit begrip.

²¹ De aanvrager preciseert voorts: "*De basisdiensten zijn:*

- *het beschikbaar maken van FAS/CSAM in het kader van het toegang nemen tot eHealth-toepassingen (aanloggen met eID, itsme ...) voor burgers en gezondheidszorgbeoefenaars;*
- *het toegangsbeheer tot eHealth-toepassingen, met informatie uit CoBRHA+ (...);*
- *end2end-versleuteling in de communicatie met gezondheidszorgbeoefenaars op basis van een certificaat;*
- *pseudonimisering en anonimisering;*
- *de eHealthbox als een end2end beveiligd communicatiekanaal tussen gezondheidszorgbeoefenaars;*
- *voor de volledige actuele lijst kan volgende link geraadpleegd worden: <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/basisdiensten>.*"

²² Het tweede lid van artikel 2, 18°, voegt daaraan nog toe: "*De datakluisen, vermeld in artikel 2, 12°, van het decreet van 2 december 2022 houdende machtiging tot oprichting van het privaatrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Datanutsbedrijf in de vorm van een naamloze vennootschap (= platform waarin gegevens van burgers worden opgeslagen dat tot doel heeft burgers in staat te stellen controle te hebben over hun gegevens en die veilig te delen met andere burgers of overheidsinstellingen), worden niet als voormelde gezondheidskluisen beschouwd en vallen niet onder de toepassing van dit samenwerkingsakkoord.*"

²³ De inhoud van een patiëntendossier wordt beschreven in artikel 33 van de kwaliteitswet.

'caresets', bevroeg de Autoriteit de aanvrager omtrent de meerwaarde van dergelijke 'gecentraliseerde' (dubbele) opslag van uitermate gevoelige informatie die ook al beschikbaar is in het (de) patiëntendossier(s) (welke via hub-metahub en diens verwijzingsrepertoria ook geheel of gedeeltelijk toegankelijk kunnen worden gemaakt voor zover de patiënt daarmee instemt).

De aanvrager repliceert als volgt: *"Een gezondheidskluis is een verzameling van caresets (...). Derhalve is het zeker niet louter een kopie van het patiëntendossier. Caresets kunnen ook nog beschikbaar zijn bij ziekenhuizen, klinische labo's, praktijken voor medische beeldvorming en andere toepassingen, zoals BelRAI, die dan gekend zijn via het hub/metahub-mechanisme. (...) Alle caresets (en andere gedeelde documenten) samen kunnen gezien worden als een gedeeld gezondheidsdossier van de zorggebruiker dat onder gedistribueerde vorm beschikbaar is, en vallen onder de toegangsregels zoals in dit wettelijk samenwerkingsakkoord besproken (geïnformeerde toestemming, (gezondheids)zorgrelatie, paradigmashift, toegangsmatrix ...)."*²⁴

De toelichting overtuigt niet helemaal, nu hieruit volgt dat met een gezondheidskluis, naast het (de) patiëntendossier(s), nog een 'gedeeld gezondheidsdossier' wordt gecreëerd dat niet meer of geen andere informatie lijkt te omvatten dan deze beschikbaar in patiëntendossiers (zowel op niveau van een individuele (gezondheids)zorgbeoefenaar als op niveau van een (gezondheids)zorginstelling). De loutere 'structurering in caresets' lijkt (gedeeltelijke) duplicatie van gevoelige informatie uit patiëntendossiers op het eerste zicht niet te kunnen rechtvaardigen. De Autoriteit is van oordeel dat het doorvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling in het bijzonder zal moeten focussen op de creatie van 'gezondheidskluizen' naast en bovenop de bestaande (elektronische) patiëntendossier(s) en de afweging daarbij van een gebeurlijke toegevoegde waarde ten opzichte van de risico's op het vlak van gegevensbescherming.²⁵

- BelRAI-beoordelaar: artikel 2, 27° van het ontwerp van SWA definieert dit begrip als volgt: *"een persoon, gekwalificeerd om een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling te maken. Dit kan een (gezondheids)zorgbeoefenaar zijn, een medewerker van een (gezondheids)zorginstelling, een lid van het zorgteam of een indicatiesteller. Deze BelRAI-beoordelaar moet gecertificeerd zijn volgens de modaliteiten bepaald door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid"*.

Na bevraging van de aanvrager preciseert deze terzake: *"Er is op heden (nog) geen certificeringssysteem voorzien op federaal niveau, dit is er wel al op Vlaams niveau. Echter de modaliteiten hierrond zullen o.g.v. een politieke discussie in het IMC dus dienen te worden uitgepuurd, waarbij de mogelijkheid tot uitwisselbaarheid van de certificeringen van de twee opleidingskanalen*

²⁴ Een hybride architectuur is (volgens de aanvrager) kennelijk nodig in deze context: niet alles decentraal in patiëntendossiers, maar ook niet alles gecentraliseerd in caresets in gezondheidskluizen. Bijkomende uitklaring, rechtvaardiging en evaluatie van de daarmee gepaard gaande gegevensbeschermingsrisico's dringt zich alleszins op.

²⁵ De Autoriteit verwijst hier naar de kritische bedenkingen die zij terzake reeds formuleerde in advies nr. 88/2023 inzake Vitalink.

niet uit het oog zal worden verloren. Deze modaliteiten zullen dan worden verankerd in een uitvoerend samenwerkingsakkoord."

Onder voorbehoud van een goed begrip van deze precisering, is de Autoriteit van oordeel dat het ontwerp van SWA moet voorzien dat de modaliteiten voor certificering (verplicht) in een uitvoerend samenwerkingsakkoord moeten worden bepaald.

- BelRAI-careset: artikel 2, 3^o van het ontwerp van SWA definieert dit begrip als volgt: *"een careset van omgezette BelRAI-resultaten"*.

Ingevolge bevraging, verduidelijkt de aanvrager omtrent dit begrip: *"Een BelRAI-careset voldoet aan dezelfde regels (als deze bepaald in artikel 2, 3^o van het ontwerp van SWA m.b.t. 'careset'). Omdat deze careset(s) nog moet(en) worden gedefinieerd, is nog niet beslist of deze careset(s) via de BelRAI-toepassing zelf worden gepubliceerd (zoals een elektronisch patiëntendossier in een ziekenhuis) of via een gezondheidskluis ter beschikking zullen worden gesteld."*

Verduidelijking omtrent deze 'BelRAI-careset' dringt zich dus alleszins op, zowel inhoudelijk als waar deze zullen worden opgeslagen en ter beschikking gesteld.

B. Hoofdstuk 2. Zorgrelaties en toegang tot gedeelde gegevens (artikelen 3 tot 6)

1. Zorgrelaties

18. Artikel 3 van het ontwerp van SWA stipuleert in welke mate en op welke wijze welke minderjarige zorggebruiker (volgens leeftijdscategorie) -al dan niet samen met een wettelijke vertegenwoordiger- bepaalt met welke (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars, zorgteams of (gezondheids)zorginstellingen hij of zij een (gezondheids)zorgrelatie heeft en wie deel uitmaakt van het (of meerdere) zorgteam(s).

19. De Autoriteit merkt daarbij op dat de (minderjarige) zorggebruiker niet in alle omstandigheden volledig zelf in de hand heeft of en wanneer een gezondheidszorgrelatie of therapeutische relatie tot stand komt. Hierbij kan worden gedacht aan gezondheidszorg die wordt verstrekt in het kader van een spoedgeval, enerzijds, en aan gezondheidszorg die wordt verstrekt in het kader van bedrijfsgeneeskunde, verzekeringsgeneeskunde en controlegeneeskunde, anderzijds.

Immers, ingevolge artikelen 2, 3^o en 37 van de kwaliteitswet, komt een therapeutische relatie tot stand wanneer een gezondheidszorgbeoefenaar aan een patiënt gezondheidszorg verstrekt, wat

inhoudt: 'diensten met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand'²⁶. (zie ook randnrs. 30 e.v. van onderhavig advies)

Enige nuancering in die zin dringt zich dan ook op in artikel 3 van het ontwerp van SWA, waarbij een loutere aanvang van de bepaling met "*onverminderd de geldende regelgeving*" niet volstaat in het kader van de voorzienbaarheid voor de betrokkenen.

2. Toegang tot gedeelde gegevens

20. Artikel 4 van het ontwerp van SWA stelt dat de partijen bij het (ontwerp van) SWA voor uitvoering ervan, alsook voor wat betreft hun bevoegdheden inzake gezondheid, welzijn en bijstand van personen beroep kunnen doen op het eHealth-platform binnen het kader van diens opdrachten, zoals beschreven in artikel 5 van de eHealth-wet.

Het ontwerp van SWA preciseert daarbij dat "*de technische, organisatorische en praktische modaliteiten hiervoor*" worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform, zoals bekrachtigd door het IVC.

21. Artikel 4, §2 van het ontwerp van SWA stelt tevens dat de toegang tot gedeelde caresets ook geschiedt "*overeenkomstig de technische, organisatorische en praktische modaliteiten zoals vastgelegd in de eHealth-platformwet*²⁷", na volgende controle (via een basisdienst van het eHealth-platform of via een authentieke bron door de partijen zelf beheerd) van: (onderlijning door de Autoriteit)

- de voorafgaande geïnformeerde toestemming van de zorggebruiker met de gegevensdeling in de zin van artikel 36 van de kwaliteitswet²⁸;
- het bestaan van een (gezondheids)zorgrelatie tussen de aanvrager²⁹ en de zorggebruiker en dit "*naar aanleiding van*

²⁶ In de Memorie van toelichting (p.51) bij de kwaliteitswet wordt terzake nog geëxpliciteerd: "*De term therapeutische relatie is dus zeer ruim. De relatie kan diagnostisch, curatief, preventief, palliatief van aard zijn, maar ok bijvoorbeeld bedrijfsgeneeskunde, verzekeeringsgeneeskunde en controlegeneeskunde vallen in principe onder de definitie van een therapeutische relatie.*"

²⁷ Na bevraging van de aanvrager omtrent de concrete bepalingen uit de eHealth-wet die hier worden geïmplementeerd, repliceert deze "*De toegang geschiedt door middel van de geïnformeerde toestemming zoals gekend door het eHealth-platform, de (gezondheids)zorgrelatie, de paradigmashift, en de toegangsmatrix.*" Zulks verduidelijkt niet welke bepalingen uit de eHealth-wet hier worden geïmplementeerd.

²⁸ Artikel 36 van de kwaliteitswet stipuleert: "*De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf.*"

De patiënt kan bij het verlenen van de in het eerste lid bedoelde toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten. De Koning kan nadere regels bepalen voor de in het eerste lid bedoelde toestemming."

²⁹ Artikel 2, 20° van het ontwerp van SWA definieert 'aanvrager' als "*de (gezondheids)zorgbeoefenaar of (gezondheids)zorginstelling die toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens vraagt met het oog op het verstrekken van (gezondheids)zorg en/of bijstand*".

- *het reeds bestaan van een gezondheidszorgrelatie³⁰*
- *het deel uitmaken van het zorgteam³¹, of*
- *een andere manier waarop een (gezondheids)zorgrelatie is tot stand gekomen, overeenkomstig dit samenwerkingsakkoord³².*

22. Artikel 5, §3, eerste lid, van het ontwerp van SWA bepaalt dat de "verwijzingen opgenomen in de hubs en metahub" alleen mogen worden "geraadpleegd door andere personen dan de zorggebruiker" "na de geïnformeerde toestemming voor het delen van gegevens" van de zorggebruiker te hebben verkregen en voor zover deze personen "een (gezondheids)zorgrelatie met de zorggebruiker" hebben of "deel uitmaken van een gezondheidszorginstelling voor zover er een (gezondheids)zorgbeoefenaar in de (gezondheids)zorginstelling is die een (gezondheids)zorgrelatie heeft met de desbetreffende zorggebruiker".

23. Artikel 5, §3, tweede lid, van het ontwerp van SWA stipuleert: "De gezondheidskluisen mogen gedeelde gezondheidsgegevens over een zorggebruiker opslaan overeenkomstig de respectievelijke wetgeving van de desbetreffende gefedereerde entiteit(en), zonder voorafgaande toestemming, van de zorggebruiker, maar met de mogelijkheid voor de zorggebruiker om zich hiertegen uitdrukkelijk te verzetten (opt-out)."

24. Artikel 6, §2 van het ontwerp van SWA omkadert de toegang tot gedeelde gegevens dan weer als volgt: "De toegang tot de gedeelde caresets wordt bepaald (i) enerzijds op grond van het verwijzingsrepertorium zoals bepaald in de eHealth-platformwet en (ii) anderzijds en daarmee in overeenstemming aan de hand van een passende set aan regels inzake toegangsrechten. Dit laat echter de mogelijkheid onverlet voor de zorggebruiker om deze set van regels granulair verder aan te passen door de standaard set aan regels met betrekking tot toegangsrechten van één of meerdere (type) aanvragers en één of meerdere (type) caresets te beperken of uit te breiden. De passende set aan regels inzake toegangsrechten, wordt door het Beheerscomité van het eHealth-platform bepaald overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd door het Informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden in de zin van artikel 10, §1, tweede lid van huidig samenwerkingsakkoord, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. Partijen kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van deze

³⁰ In navolging van artikel 2, 15°, van het ontwerp van SWA is een 'gezondheidszorgrelatie' een 'therapeutische relatie', zoals bedoeld in artikel 37 van de kwaliteitswet, meer bepaald: "een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt."

³¹ Artikel 4, §2, laatste lid, van het ontwerp van SWA preciseert terzake: "De zorggebruiker of desgevallend diens wettelijke vertegenwoordiger beheert de opname van een aanvrager in het zorgteam. Het resultaat van deze toestemming en beheer in hoofde van de zorggebruiker of desgevallend diens wettelijke vertegenwoordiger bepaalt welke toegangsrechten de aanvrager heeft conform het vier-ogenprincipe. Dit principe laat de autonomie van de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger onverlet, waarbij de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger de finale beslissing maakt."

³² Het is voor de Autoriteit niet duidelijk welke situaties met deze open 'restcategorie' worden geïndiceerd.

set van regels verder bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. (onderlijning door de Autoriteit)

25. De Memorie van toelichting (p.9) lijkt voorgaande bepalingen min of meer samen te vatten als volgt:

"Naast het feit dat de zorggebruiker (...) de samenstelling van diens zorgteam(s) bepaalt en beheert en overeenkomstig de technische, organisatorische en praktische modaliteiten zoals vastgelegd in het eHealth-platformwet³³ en na controle via een basisdienst (...) of via een authentieke bron (...), is de toegang tot de gedeelde caresets (waaromtrent thans kennelijk geen eenduidig overzicht bestaat) (...) door een (gezondheids)zorgbeoefenaar of (gezondheids)zorginstelling slechts mogelijk als aan volgende zaken cumulatief is voldaan, doch in deze volgorde:

- *(...) voorafgaand een geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling (...) in de zin van artikel 36 van de kwaliteitswet én*
- *ingeval er tussen de aanvrager voor toegang en de zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie bestaat en/of dat de aanvrager deel uitmaakt van het zorgteam én voor zover (...) de (gezondheids)zorgbeoefenaar (...) niet werd uitgesloten (door de zorggebruiker) en*
- *na evaluatie van de set van toegangsregels (te bepalen door het Beheerscomité/IVC/Interministeriële Conferentie Volksgezondheid), die al dan niet granulair door de zorggebruiker (...) kan worden aangepast."*

26. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat de organisatie van/regels omtrent de toegang tot gedeelde gezondheidsgegevens (al dan niet in caresets) in verschillende artikelen (artikelen 4, 5 en 6 zoals hiervoor vermeld, maar ook in artikelen 10³⁴, 12³⁵, ... die later in onderhavig advies worden besproken) van het ontwerp van SWA op een verschillende wijze aan bod komt. Zulks is nefast voor de vlotte leesbaarheid en het inhoudelijk begrip van de toepasselijke regels en principes terzake.³⁶ Een herstructurering dringt zich dienaangaande op.

³³ Ook na bevraging van de aanvrager, blijft het onduidelijk welke bepalingen van de eHealth-wet juist worden geïnterpreteerd.

³⁴ Artikel 10 van het ontwerp van SWA stipuleert in deze context o.m.: *"Het Beheerscomité van het eHealth-platform beheert binnen het afsprakenkader zoals vastgelegd op de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid de toegang tot en de uitwisseling van de gedeelde gezondheidsgegevens via gezondheidskluizen en/of via hubs."* (onderlijning door de Autoriteit)

³⁵ Artikel 12 van het ontwerp van SWA bepaalt in deze context o.m.: *"De uitwisseling van de gezondheidsgegevens gebeurt in de vorm van caresets om de toegankelijkheid van de relevante gegevens en de interoperabiliteit van de gegevensdeling te waarborgen. Onverminderd de geldende regelgeving, wordt die uitwisseling van gezondheidsgegevens vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform (...) voor zover dit bekrachtigd wordt door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden (...) zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens door en tussen de gezondheidskluizen bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord."* (onderlijning door de Autoriteit)

³⁶ Ook de Memorie van toelichting biedt geen volledige uitklaring. Bovendien kan niet van de rechtsonderhorige worden verwacht dat hij bijkomend de voorbereidende werkzaamheden, waaronder de Memorie van toelichting, moet analyseren om de voor hem geldende rechtsregels beter (maar nog steeds niet volledig) te begrijpen. Zulks beantwoordt niet aan het voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnr. 8 en 9 van onderhavig advies).

27. De Autoriteit wijst er vervolgens op dat het onduidelijk is wat in de diverse artikelen juist moet worden verstaan onder '(technische, organisatorische en praktische) modaliteiten' of onder '(passende) set aan regels inzake toegangsrechten' waarvan de uitwerking wordt gedelegeerd en dat het dienvolgens niet duidelijk is in welke mate deze modaliteiten en regels raken aan de essentiële verwerkingselementen (in het bijzonder de afbakening 'de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom welke gegevens worden verstrekt') welke, in navolging van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnrs. 8 en 9 van onderhavig advies) moeten worden bepaald in een formele wettelijke norm. Essentiële verwerkingselementen kunnen dus niet zomaar worden gedelegeerd aan de uitvoerende macht, bij wijze van een uitvoerend samenwerkingsakkoord (daarenboven ontbreekt een concrete en nauwkeurige afbakening van de omvang en draagwijdte de delegatie) en al helemaal niet aan het Beheercomité van het eHealth-platform, noch het IVC, noch de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid³⁷. Beslissingen van deze laatste 3 instanties beantwoorden immers niet aan 'regelgeving', waarin conform het legaliteitsbeginsel, gegevensverwerkingen moeten worden omkaderd, zoals overigens ook bevestigd door het Grondwettelijk Hof.³⁸

De Autoriteit begrijpt dat niet alle details van een toegangsmatrix in een formele wettelijke norm kunnen worden vastgelegd. In het licht van wat voorafgaat, dringt uitklaring zich evenwel op omtrent de omvang en draagwijdte van de te delegeren onderdelen en modaliteiten, waarbij een uitvoerend samenwerkingsakkoord als instrument daartoe gepast voorkomt (tenzij het louter 'technische' implementatie betreft).

28. De Autoriteit stelt voorts vast dat, voor wat betreft het bestaan van een 'geïnfomeerde toestemming' het ontwerp van SWA verwijst naar artikel 36 van de kwaliteitswet.

In tegenstelling tot artikel 36 van de kwaliteitswet (welke een 'facultatieve' tussenkomst van de uitvoerende macht/de Koning voorziet voor het bepalen van nadere regels voor deze toestemming), stelt de Autoriteit vast dat artikel 4, §2, tweede lid, van het ontwerp van SWA in een 'verplichte'

³⁷ Hoewel de tekst van het ontwerp van SWA een beslissingsbevoegdheid inzake toegang tot gedeelde gegevens aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid toewijst, stelt de Memorie van Toelichting (p. 20-21) uitdrukkelijk dat de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid géén bindende beslissingen kan nemen.

³⁸ 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.**"*

tussenkoms (bij wijze van uitvoerend samenwerkingsakkoord) voorziet voor het bepalen van "nadere regels voor de in het eerste lid, 1^o bedoelde geïnformeerde toestemming".

29. De Autoriteit herinnert daarbij aan:

- artikel 4.11) van de AVG waarin 'toestemming' wordt gedefinieerd als: "elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt" en
- artikel 7 van de AVG³⁹ waarin de voorwaarden worden beschreven waaraan deze 'toestemming' nog moet beantwoorden, zoals o.a. het 'te allen tijde intrekbaar' karakter ervan.

De Autoriteit benadrukt het belang van een 'kwaliteitsvolle' geïnformeerde toestemming, inzonderheid gelet op de ruime invulling van het begrip 'gezondheidszorgrelatie of therapeutische relatie' in artikel 37 van de kwaliteitswet.⁴⁰

30. Voor het vaststellen van de 'gezondheidszorgrelatie', verwijst artikel 2, 15^o van het ontwerp van SWA dus naar de 'therapeutische relatie' zoals bedoeld in artikel 37 van de kwaliteitswet, meer bepaald: "een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg (= 'het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand') wordt verstrekt."⁴¹

31. Voor het vaststelling van de 'zorgrelatie', kan uit het voorgaande (zie ook randnr. 17 van onderhavig advies waarin de definities aan bod komen) worden afgeleid dat deze tot stand komt wanneer een zorggebruiker een (gezondheids)zorgbeoefenaar opneemt in zijn zorgteam en zulks conform het 'vier-ogenprincipe'.⁴²

Zoals reeds onder randnr. 17 van onderhavig advies beschreven, is een bijkomende definiëring en duiding van dit 'vier-ogenprincipe' in het ontwerp van SWA van belang, inzonderheid gelet op het de

³⁹ De Autoriteit wijst erop dat ook de Memorie van toelichting (p.50) bij de kwaliteitswet voor de invulling van de 'geïnformeerde toestemming' uitdrukkelijk verwijst naar artikel 7 van de AVG.

⁴⁰ Hoewel de Autoriteit daar in het verleden meermaals op aandrang, liet de regelgever tot op heden na de uitermate ruime invulling van het begrip 'therapeutische relatie' te corrigeren door het bij uitvoeringsbesluit uitsluiten van de categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars in de bedrijfsgeneeskunde, verzekeringsgeneeskunde en controlegeneeskunde, welke ingevolge het louter 'vaststellen' van een gezondheidstoestand, een therapeutische relatie ontplooiën met patiënt. (zie hiervoor artikel 2, 3^o en 37 van de kwaliteitswet, evenals de duiding daarbij op p. 51 van de Memorie van toelichting bij de kwaliteitswet en zie 'Nota over de verwerking van gegevens uit patiëntendossiers' beschikbaar op: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/burger/thema-s/gevoelige-gegevens>).

⁴¹ De Autoriteit verwijst in deze context tevens naar het nieuw, in de wet rechten van de patiënt, ingevoegde artikel 6, §1: "De patiënt heeft recht op vrije keuze van de gezondheidszorgbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet." (zie artikel 10 van de wet van 6 februari 2024 tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid)

⁴² Artikel 4, §2, laatste lid, van het ontwerp van SWA preciseert: "De zorggebruiker of desgevallend diens wettelijke vertegenwoordiger beheert de opname van een aanvrager in het zorgteam. Het resultaat van deze toestemming en beheer in hoofde van de zorggebruiker of desgevallend diens wettelijke vertegenwoordiger bepaalt welke toegangsrechten de aanvrager heeft conform het vier-ogenprincipe. Dit principe laat de autonomie van de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger onverlet, waarbij de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger de finale beslissing maakt."

gebeurlijke gevolgen voor de toegang tot persoonsgegevens van de zorggebruiker en dit voor een potentieel erg ruime groep van 'zorgbeoefenaars'.

32. Het is voor de Autoriteit onduidelijk welke (andere) situaties waarin een (gezondheids)zorgrelatie tot stand kan komen, worden geviseerd in voormeld artikel 4, §2, eerste lid, 2°, in fine, van het ontwerp van SWA (*"een andere manier waarop een (gezondheids)zorgrelatie is tot stand gekomen"*). Uitklaring dringt zich op.

33. Artikel 6, §2 van het ontwerp van SWA regelt, tot slot, waartoe een 'gerechtigde' aanvrager (ingevolge geïnformeerde toestemming van de zorggebruiker én het bestaan van een (gezondheids)zorgrelatie) toegang heeft. De toegang tot gedeelde gezondheidsgegevens of tot gedeelde caresets wordt bepaald:

- enerzijds op grond van het verwijzingsrepertorium en
- anderzijds aan de hand van een 'passende set aan regels', zoals bepaald door het Beheerscomité van het eHealth-platform/IVC/Interministeriële Conferentie Volksgezondheid en/of bij wijze van uitvoerend samenwerkingsakkoord.

34. Wat het verwijzingsrepertorium betreft, brengt de Autoriteit nogmaals haar advies nr. 127/2023 in herinnering waarin de gebrekkige wettelijke omkadering (welke niet beantwoordt aan het terzake geldende legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel – zie ook randnrs. 8 en 9 van onderhavig advies) aan de kaak werd gesteld.

35. De Autoriteit bevroeg de aanvrager tevens omtrent voormelde 'passende set aan regels', welke terzake preciseert: *"De standaard set van regels met betrekking tot de toegangsrechten betreft de 'standaardtoegangsmatrix'. (...) Die standaard set kan door de zorggebruiker dus granulair worden aangepast door het beperken of uitbreiden van de toegangsrechten. De passende set aan regels inzake toegangsrechten slaat aldus op hetzij de standaard set, hetzij de door de zorggebruiker aangepaste set."*

Gefocust op de 'zorgrelatie' stelt de aanvrager ook: *"In het kader van een zorgrelatie kan enkel een minimalistische careset worden geconsulteerd en dit:*

- voor zover een (gezondheids)zorgbeoefenaar is opgenomen in een zorgteam;
- overeenkomstig de rol die deze (gezondheids)zorgbeoefenaar vervult binnen het zorgteam én
- mede bepaald door de toegangsrechten bepaald door de applicatie (zo zal een buurvrouw opgenomen in een bepaald zorgteam bv. minder te zien krijgen dan de mantelzorger of een gezondheidszorgbeoefenaar die in hetzelfde zorgteam zit en die eventueel via deze weg ook toegang heeft tot bepaalde andere caresets)."

36. Onder voorbehoud van een goed begrip van voormelde precisering, kan de Autoriteit zich niet van de indruk ontdoen dat zowel voormelde 'standaardtoegangsmatrix' als 'minimalistische careset' dus (ook) inhoudelijk (en niet louter 'technisch') wordt vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealthplatform/IVC/Interministeriële Conferentie Volksgezondheid en/of bij wijze van uitvoerend samenwerkingsakkoord, waardoor deze zich lijken te begeven op het niveau van 'essentiële verwerkingselementen', inzonderheid: de afbakening van 'de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom welke gegevens worden verstrekt.

Uitklaring dringt zich alleszins op, zowel omtrent de caresets (minimalistisch, standaard of ander) waartoe toegang (kan worden) (wordt) verleend, als omtrent de draagwijdte van de terzake te delegeren acties aan, enerzijds, het Beheerscomité van het eHealth-platform/IVC/Interministeriële conferentie Volksgezondheid en, anderzijds, de partijen bij wijze van uitvoerend samenwerkingsakkoord.

37. Wat betreft de te raadplegen 'basisdiensten' en 'authentieke bronnen', blijft het ontwerp van SWA op de vlakte.

38. Zoals reeds onder randnr. 17 van onderhavig advies beschreven, dringt concrete verduidelijking zich op bij de definiëring van voormelde basisdiensten, gebeurlijk aan de hand van een (exhaustieve) oplistijng.

39. Wat de 'authentieke bronnen' betreft:

- verwijst de Memorie van toelichting (p.15-16), als voorbeeld, naar 'de interfederale databank CoBRHA' en het Rijksregister. De Autoriteit brengt haar eerder advies nr. 40/2023 inzake CoBRHA+ in herinnering waarin wordt gewezen op de gebrekkige wettelijke omkadering van deze databank.
- vermeldt de Memorie van toelichting (p.22) tevens: *"De partijen voorzien in de nodige authentieke bron(nen) die de noodzakelijke informatie bevat die de controle van de (gezondheids)zorgrelatie en van de geïnformeerde toestemming mogelijk maakt. Een nieuwe authentieke bron is een register of systeem, onder de verantwoordelijkheid van een publiekrechtelijk orgaan of particuliere entiteit, dat attributen omtrent een natuurlijke of rechtspersoon bevat en als de primaire bron van die informatie wordt beschouwd of krachtens nationaal recht als authentiek wordt erkend."*

Ook in deze context dringt verduidelijking zich op: welke (bestaande of nog te creëren?) authentieke bron wordt gebruikt ter 'controle' van welk onderdeel van de verwerking? Een degelijke regelgevende omkadering van deze authentieke bronnen is daarbij van primordiaal belang.

40. De Autoriteit brengt hieronder enkele algemene aanbevelingen in verband met authentieke gegevensbronnen in herinnering⁴³:

- De eenmalige inzameling mag er niet toe leiden dat het doelbindingsprincipe (artikel 5.1.b) AVG) buiten spel wordt gezet. Algemene of te vage omschrijvingen van de finaliteiten moeten dus vermeden worden.
- In het kader van een authentieke bron mogen enkel gegevens worden ingezameld/bewaard/doorgegeven die relevant en niet overmatig zijn en dit op het vlak van:
 - de groep van betrokkenen over wie gegevens worden verwerkt;
 - de aard en hoeveelheid van gegevens die worden verwerkt;
 - de categorieën van derden aan wie de gegevens verstrekt kunnen worden.
- De gegevens dienen zoveel mogelijk eenmalig te worden ingewonnen. Het dupliceren van gegevens uit bestaande authentieke bronnen moet vermeden worden en wanneer toch afgeleide bestanden moeten worden gecreëerd (wat rechtvaardiging vereist) moeten deze, onder voorbehoud van het legaliteitsbeginsel, tot een minimum worden beperkt en in het bijzonder betrekking hebben op gegevens die weinig aan wijziging onderhevig zijn en die geen betrekking hebben op bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikelen 9 en 10 van de AVG.⁴⁴
- De nauwkeurigheid van de gegevens in een authentieke bron is cruciaal.
- Passende technische en organisatorische maatregelen moeten worden getroffen teneinde de integriteit, de vertrouwelijkheid en de beschikbaarheid van de gegevens(verwerking) te waarborgen. Een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer maakt daar deel van uit.

41. Artikel 4, §4 van het ontwerp van SWA voorziet in een uitzondering op voormelde 'toegangsregels' *"in geval van een spoedgeval en enkel met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de zorggebruiker"* en zulks conform artikel 39 van de kwaliteitswet. In dergelijk spoedgeval kan de toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens van de zorggebruiker plaatsvinden *"zonder voorafgaande controle"*.

42. De Memorie van toelichting (p.13 e.v.) licht dit 'break-the-glass-principe' toe als volgt:

- *"Voormeld principe houdt aldus in dat er ook bij het ontbreken van toestemming of bij het uitsluiten van één of meerdere gezondheidszorgbeoefenaars tot de toegang tot de gezondheidsgegevens, alsnog toegang kan worden verleend in een spoedgeval, met name*

⁴³ Zie aanbeveling nr. 09/2012 uit eigen beweging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, *in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector*.

⁴⁴ Zie ook advies nr. 198/2021 van 25 oktober 2021 *sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, à l'exception du statut administratif et pécuniaire des agents et (2) sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, pour ce qui concerne le statut administratif et pécuniaire des agents* (randnrs. 55 e.v.).

indien dit noodzakelijk is voor de bescherming van de vitale belangen van een zorggebruiker, doch enkel in dat specifieke geval."

- *"Dit principe kan niet door zorgbeoefenaars worden toegepast."*

43. De Autoriteit adviseert om ook in het ontwerp van SWA zelf uitdrukkelijk te wijzen op het feit dat de toegang tot de gezondheidsgegevens in dat geval noodzakelijk is ter bescherming van de vitale belangen van de zorggebruiker in kwestie.

44. Inzonderheid met het oog op de organisatie van voormelde 'spoedgevallen', werd artikel 5, 4°, b) van de eHealth-wet recent gewijzigd bij de wet van 23 november 2023⁴⁵ teneinde de voorafgaande toestemming van de betrokkene voor opname in het verwijzingsrepertorium te wijzigen naar een 'opt out' (zie artikel 4, §4 eerste lid, van het ontwerp van SWA). De Autoriteit stelt weliswaar vast dat aan de door haar geformuleerde bedenkingen in advies nr. 127/2023 (inzonderheid omtrent het gebrekkig wettelijk kader van het verwijzingsrepertorium) niet werd verholpen bij voormelde wet van 23 november 2023.

45. Eenzelfde 'opt-out' regeling (en rechtvaardiging) wordt aangehouden voor opname van informatie in gezondheidskluizen (zie artikel 5, §3, tweede lid, van het ontwerp van SWA). Afgezien van de bedenking onder randnr. 17 van onderhavig advies inzake de gebeurlijke toegevoegde waarde versus gegevensbeschermingsrisico's verbonden aan de creatie van gezondheidskluizen, brengt de Autoriteit, in het bijzonder, haar kritisch advies nr. 88/2023 inzake de Vlaamse gezondheidskluiz Vitalink nogmaals in herinnering.

46. Artikel 5, §§ 1 en 2 van het ontwerp van SWA omkadert, tot slot, nader het recht van toegang in hoofde van een minderjarige zorggebruiker tot zijn gedeelde gezondheidsgegevens en dit "onverminderd de geldende regelgeving". De Autoriteit neemt er akte van.

C. Hoofdstuk 3. Algemene principes bij de toegang tot en uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens (artikelen 7 tot 10)

47. In dit hoofdstuk 3 van het ontwerp van SWA lijken volgende 'algemene principes' inzake toegang tot en uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens naar voren te worden geschoven:

- het principe van de 'vertrouwenscirkel' (Circle of Trust) (artikel 7)
- het principe van 'interoperabiliteit' (artikel 8)

⁴⁵ Artikel 2 van de wet van 23 november 2023 tot wijziging van de wet van 21 augustus 2002 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen in zake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart.

- het 'only once' principe en het maximale hergebruik van gegevens (artikel 9)
- het (princiële) besluitvormingsproces (artikel 10)

48. Artikel 7 van het ontwerp van SWA vermeldt als eerste te respecteren algemeen principe bij de toegang tot en uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens: het principe van de 'vertrouwenscirkel'. Het ontwerp van SWA gaat echter niet in op de inhoud hiervan:

- het vastleggen van "*de regels en toepassing*" van dit principe wordt overgelaten aan het Beheerscomité van het eHealth-platform⁴⁶, mits bekrachtiging door het IVC en bij gebrek aan consensus (binnen het Beheerscomité) met tussenkomst van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid;
- "*bepaalde modaliteiten*" kunnen worden vastgelegd in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

49. De Memorie van toelichting (p.23-24) leert dat dit principe van toepassing is op (gezondheids)zorginstellingen, welke een verklaring op eer ondertekenen dat ze voldoen aan 13 criteria⁴⁷ inzake informatiebeveiliging vermeld in beraadslaging 19/166 van het IVC van 1 oktober 2019 *met betrekking tot het reglement tot vaststelling van de criteria voor de toepassing van een cirkel van vertrouwen door een organisatie in het kader van de uitwisseling van gezondheidsgegevens*.

50. De Autoriteit merkt ook hier op dat het ontbreekt aan nauwkeurigheid en precisie van omschrijving van de delegatie van 'regels en toepassing', enerzijds, en 'bepaalde modaliteiten', anderzijds, in hoofde van respectievelijk het Beheerscomité van het eHealth-platform/IVC/Interministeriële Conferentie Volksgezondheid en de partijen bij wijze van uitvoerend samenwerkingsakkoord (zie ook randnr. 10, 11 en 27 van onderhavig advies). Uitklaring dringt zich op.

51. De bepalingen inzake informatiebeveiliging uit de AVG (inzonderheid artikelen 5.1, f), 25 en 32) en de WVG (inzonderheid artikel 9) moeten te allen tijde in acht worden genomen.

52. Artikel 8, eerste lid, van het ontwerp van SWA vestigt de aandacht op het principe van 'interoperabiliteit'. Hiertoe schrijft dit artikel voor dat de partijen bij het (ontwerp van) SWA "*de door het eHealth-platform aangeboden basisdiensten, zoals beschreven in artikel 5, 4°, b) van de eHealth-platformwet*" en "*de diensten die zij zelf aanbieden, waarvan het Beheerscomité van het eHealth-platform heeft bevestigd dat het basisdiensten zijn*" te gebruiken en hergebruiken om de

⁴⁶ Zulks overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van het ontwerp van SWA.

⁴⁷ Het betreft: 1° register van de verwerkingsactiviteiten, 2° precisering van de rechtsgronden voor de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, 3° verwerkingsbeperking, 4° authenticatie van de identiteit van de gebruiker, 5° verificatie van de relevant kenmerken en relaties van de gebruiker, 6° interne logging, 7° audittrail, 8° informatie, vorming en sensibilisering, 9° interne controle, 10° naleving beraadslagingen IVC, 11° opname in authentieke bron CoBRHA als organisatie die een cirkel van vertrouwen organiseert, 12° openbare documentatie, 13° externe controle.

interoperabiliteit en de gegevensdeling te faciliteren. Hiertoe dienen *"de door het eHealth-platform vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische standaarden"* te worden gerespecteerd.

53. De Autoriteit brengt hier vooreerst haar bedenkingen m.b.t. de (gebrekkige) definiëring en afbakening van het begrip 'basisdienst' in herinnering (zie randnrs. 17 en 38 van onderhavig advies).

54. De Autoriteit wijst erop dat 'ICT-gerelateerde functionele en technische standaarden', in het bijzonder, in overeenstemming moeten zijn met de bepalingen inzake informatiebeveiliging uit de AVG (inzonderheid artikelen 5.1, f), 25 en 32) en de WVG (inzonderheid artikel 9).

55. Artikel 8, tweede lid, van het ontwerp van SWA houdt enkel een delegatie in, meer bepaald:

- een voorstel *"over welk soort (gezondheids)zorgrelatie op welke wijze, technisch, organisatorisch en praktisch wordt bewezen, door wie deze digitaal wordt bijgehouden in een authentieke bron, evenals over technische, organisatorische en praktische modaliteiten volgens dewelke de (gezondheids)zorgbeoefenaars, en (gezondheids)zorginstellingen elektronisch toegang hebben tot persoonsgegevens"* wordt uitgewerkt door Beheerscomité van het eHealth-platform⁴⁸, voorts bij beraadslaging bekrachtigd door het IVC en bij gebreke aan consensus (binnen het Beheerscomité) met tussenkomst van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid;
- *"bepaalde modaliteiten"* kunnen worden vastgelegd in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

56. De Autoriteit merkt ook hier weer op dat het ontbreekt aan nauwkeurigheid en precisie van omschrijving van de delegatie van 'technische, organisatorische en praktische wijze en modaliteiten', enerzijds, en 'bepaalde modaliteiten', anderzijds, in hoofde van respectievelijk het Beheerscomité van het eHealth-platform/IVC/Interministeriële Conferentie Volksgezondheid en de partijen bij wijze van uitvoerend samenwerkingsakkoord (zie ook randnrs. 10, 11 en 27 van onderhavig advies). Uitklaring dringt zich op.

57. Artikel 9, §1 van het ontwerp van SWA vermeldt het maximale hergebruik van gegevens, overeenkomstig het 'only once' principe, maar voorziet voorts enkel in een delegatie, als volgt:

- *"de regels"* worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform⁴⁹ mits bekrachtiging door het IVC en bij gebrek aan consensus (binnen het Beheerscomité) met tussenkomst van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid;
- *"bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten"* kunnen worden vastgelegd in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. De Memorie van toelichting (p.25)

⁴⁸ Zulks overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van het ontwerp van SWA.

⁴⁹ Zulks overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van het ontwerp van SWA.

voegt hieraan toe: *"inclusief rechtsgronden met betrekking tot het maximale hergebruik van gegevens en het 'only-once-principe'⁵⁰.*

58. De Autoriteit merkt ook hier weer op dat het ontbreekt aan nauwkeurigheid en precisie van omschrijving van de delegatie van 'de regels', enerzijds, en 'bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten', anderzijds, in hoofde van respectievelijk het Beheerscomité van het eHealth-platform/IVC/Interministeriële Conferentie Volksgezondheid en de partijen bij wijze van uitvoerend samenwerkingsakkoord (zie ook randnr. 10, 11 en 27 van onderhavig advies). Uitklaring dringt zich op.

59. Artikel 9, §2 van het ontwerp van SWA stipuleert voorts het volgende:

"Op initiatief van één of meerdere partijen bij dit samenwerkingsakkoord kunnen door twee of meer partijen gezamenlijk activiteiten worden uitgevoerd en/of verder gebruik worden gemaakt van bestaande aangeboden diensten met betrekking tot de informatieverwerking in het kader van de bevoegdheden van de partijen in het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen. De doelstellingen⁵¹ en de algemene principes met betrekking tot rolverdeling, de uitvoering en de financiering van dergelijke gezamenlijke activiteiten of gezamenlijk gebruik van een of meerdere aangeboden diensten van een andere partij bij dit samenwerkingsakkoord kunnen worden vastgelegd in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Deze mogelijkheid laat de toepassing van artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag van de Rechten van de Mens onverlet, in die zin dat de onderliggende gegevensverwerkingen conform die artikelen moeten worden opgezet. De technische organisatorische en praktische modaliteiten voor de uitvoering van gezamenlijke activiteiten en/of het verder gebruik van de aangeboden diensten kunnen worden vastgesteld in uitvoerende samenwerkingsakkoorden die gesloten worden tussen de voor elke partij voor de betrokken activiteit bevoegde overheden.⁵²

60. Ondanks bevraging terzake ontving de Autoriteit geen enkele duiding bij de 'activiteiten' en 'diensten' die in dit artikel 9, §2 worden geviseerd. De formulering van deze bepaling is dermate ruim, allesomvattend en tegelijk nietszeggend dat de Autoriteit de (meer)waarde ervan niet vat. Het lijkt

⁵⁰ Na bevraging licht de aanvrager toe *"dat het woord 'rechtsgronden' verkeerdelijk in de algemene toelichting is geslopen. Dit zal dan ook geschrapt worden. Enkel de technische, organisatorische en praktische modaliteiten zullen worden uitgewerkt in een uitvoerend samenwerkingsakkoord."*

⁵¹ Na bevraging van de aanvrager stelt deze: *"Enkel technische, organisatorische en praktische modaliteiten zullen worden uitgewerkt in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. Alle essentiële elementen zijn reeds in dit wetgevend samenwerkingsakkoord opgenomen. Het woord 'doelstellingen' zal aldus geschrapt worden."*

⁵² In de Memorie van toelichting (p. 26-27) wordt naast de (niet nauwkeurig omschreven) delegatie bij wijze van samenwerkingsakkoord, bovendien gesproken van volgende bijkomende delegatie: *"De regels met betrekking tot het hergebruik van diensten en het stellen van gezamenlijke activiteiten wordt vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), voor zover dit wordt bekrachtigd door het (IVC). Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen."*

wel een 'blanco cheque' voor de uitvoerende macht. Zonder degelijk uitklaring, wordt deze bepaling beter geschrapt.

61. Artikel 10 van het ontwerp van SWA schetst, tot slot, het verloop van het beslissingsproces dat moet worden gevolgd bij de verdere uitwerking/invulling van gedelegeerde onderdelen van het ontwerp van SWA.

62. Zo wordt doorheen het ontwerp van SWA de vaststelling van (meestal niet nader) bepaalde (toepassings)regels en de uitwerking van bepaalde (evenmin nader gepreciseerde, al dan niet technisch, organisatorisch of praktisch) modaliteiten opgedragen aan het Beheerscomité van het eHealth-platform (zie bv. artikelen 4, 6, 7, 8, 9, 12 en 20) en dit *"overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 10, §1 van huidig samenwerkingsakkoord"*.

63. Artikel 10, §1, van het SWA beschrijft deze procedure als volgt: *"Het Beheerscomité van het eHealth-platform beheert binnen het afsprakenkader zoals vastgelegd op de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid de toegang tot en de uitwisseling van de gedeelde gezondheidsgegevens via gezondheidskluizen en/of via hubs. De partijen nemen deel aan de zittingen van het Beheerscomité en zijn stemgerechtigd (...).*

Bij de besluitvorming in het Beheerscomité van het eHealth-platform (...) zal tussen de vertegenwoordigers van alle partijen van dit samenwerkingsakkoord consensus worden nagestreefd. Indien consensus niet mogelijk blijkt omtrent de aangelegenheden waarvoor dit is voorzien in dit samenwerkingsakkoord, dan is escalatie naar de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid noodzakelijk en kunnen er eventueel asymmetrische afspraken worden gemaakt.

De partijen van huidig samenwerkingsakkoord nemen de nodige initiatieven om de taken van het eHealth-platform uit te breiden middels een samenwerkingsakkoord en dit uiterlijk binnen de 36 maanden na de inwerkingtreding van huidig samenwerkingsakkoord, en om van dit platform een interfederaal orgaan te maken dat als dusdanig optreedt voor de aangelegenheden waarvoor in dit samenwerkingsakkoord een rol is weggelegd voor het Beheerscomité. (...)

Ingeval partijen afzien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord (...) of ingeval voornoemd wetgevend samenwerkingsakkoord niet binnen de in dit lid gestelde termijn wordt genomen, komt de beslissingsmacht van de gefedereerde entiteiten bepaald in §1, eerste lid, te vervallen. Deze situatie kan maar maximaal voor een termijn van 12 maanden blijven bestaan, waarna het samenwerkingsakkoord buiten werking treedt. Tijdens die periode van 12 maanden kan het Beheerscomité van het eHealth-platform (...) geen beslissingen nemen die tegenstelbaar zijn aan of die enige negatieve impact hebben op de gefedereerde entiteiten met uitzondering van een situatie van urgentie of een noodzakelijke aanpassing op grond van Europese wetgeving, doch is dit slechts mogelijk na afstemming met de gefedereerde entiteiten. (...)"

64. Afgezien van haar eerdere bedenkingen inzake de gebeurlijk problematische onnauwkeurige en weinig precies omschreven delegaties doorheen het ontwerp van SWA (zie randnrs. 10, 11 en 27 van onderhavig advies), laat de Autoriteit het over aan de Raad van State om voormeld beslissingsproces verder te evalueren en te beoordelen.

65. In artikel 10, §2 van het ontwerp van SWA wordt een gelijkaardige regeling voorzien met betrekking tot de 'besluitvorming' in het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap of GDA. Afgezien van voormelde bedenkingen, stelt de Autoriteit tevens vast dat dit (ontwerp van) SWA, behoudens vergissing, geen beslissingsbevoegdheid toekent aan het Beheerscomité van het GDA (zoals dat wel het geval is voor het Beheerscomité van het eHealth-platform). Een herevaluering van deze passage dringt zich gebeurlijk op.

66. Artikel 10, §3 van het ontwerp van SWA stipuleert, tot slot: *"De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord de sectorale autoriteit voor gezondheid in de zin van de Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie (...) omvormen tot een interfederaal orgaan. Teneinde dit mogelijk te maken, nemen de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord de nodige wetgevende initiatieven hiervoor."* De Autoriteit neemt er akte van.

D. Hoofdstuk 4. Gezondheidskluizen en essentiële elementen van de verwerking (artikelen 11 tot 18)

67. In hoofdstuk 4 van het ontwerp van SWA komen de 'gezondheidskluizen' aan bod, welke, in navolging van artikel 2, 18° van het ontwerp van SWA worden gedefinieerd als volgt: *"een online elektronische opslagplaats waarin op een veilige wijze gezondheidsgegevens kunnen worden bewaard en waarvan de permanente beschikbaarheid nodig is voor het verstrekken van kwalitatieve (gezondheids)zorg en/of bijstand en in het licht van de continuïteit van de zorg. (...)"*⁵³

68. In het 'algemene' artikel 11 van het ontwerp van SWA wordt o.m. gepreciseerd: *"De gezondheidskluizen worden in een uitvoerend samenwerkingsakkoord opgelijst, inclusief de criteria waaraan gezondheidskluizen moeten voldoen."*

⁵³ Het tweede lid van artikel 2, 18°, voegt daaraan nog toe: *"De datakluizen, vermeld in artikel 2, 12°, van het decreet van 2 december 2022 houdende machtiging tot oprichting van het privaatrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Datanutsbedrijf in de vorm van een naamloze vennootschap (= platform waarin gegevens van burgers worden opgeslagen dat tot doel heeft burgers in staat te stellen controle te hebben over hun gegevens en die veilig te delen met andere burgers of overheidsinstellingen), worden niet als voormelde gezondheidskluizen beschouwd en vallen niet onder de toepassing van dit samenwerkingsakkoord."*

In de Memorie van toelichting (p.33) wordt verwezen naar de drie gezondheidskluizen die vandaag bestaan: *Voor de Vlaamse Gemeenschap is dat Vitalink, waarvoor het Departement Zorg verwerkingsverantwoordelijke is, voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is dat Brusafe+, waarvoor de gezondheidsactoren verwerkingsverantwoordelijke zijn, en voor het Waalse Gewest is dat Intermed, waarvoor de Waalse Regering verwerkingsverantwoordelijke is.*⁵⁴

De criteria waaraan (alle) gezondheidskluizen moeten voldoen, dienen in onderhavig ontwerp van SWA te worden opgelijst.

69. Artikel 12 van het ontwerp van SWA stipuleert enkele 'algemene principes' in deze context. Artikel 12, §1 van het ontwerp van SWA bepaalt: *"De uitwisseling van de gezondheidsgegevens gebeurt in de vorm van caresets⁵⁵ om de toegankelijkheid van de relevante gegevens en de interoperabiliteit van de gegevensdeling te waarborgen.*

Onverminderd de geldende regelgeving, wordt de nadere invulling van deze uitwisseling gedelegeerd als volgt:

- het vastleggen van *"die uitwisseling"* door het Beheerscomité van het eHealth-platform⁵⁶, mits bekrachtiging door het IVC en bij gebrek aan consensus (binnen het Beheerscomité) met tussenkomst van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid;
- *"technische, organisatorische en praktische modaliteiten van de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens"* kunnen worden bepaald in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

70. Artikel 12, §2 van het ontwerp van SWA maakt ook nog melding van volgende 'algemene principes' in de context van de gezondheidskluizen:

- het principe van één plaats (*"de actieve en toegankelijke caresets kunnen op één plaats, dus in één gezondheidskluiz, bewaard worden"*) en
- het principe van geen verkeerde toegangspoort (*"iedere gezondheidskluiz ondersteunt de vraag voor toegang tot caresets ongeacht of deze caresets effectief beschikbaar zijn in het eigen systeem"*)

waarvan de draagwijdte wordt gelegeerd als volgt:

- *"de technische, organisatorische en praktische modaliteiten, en dus de draagwijdte en de afspraken van deze principes"* worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-

⁵⁴ De Autoriteit brengt hier nogmaals haar reeds eerder uitgebrachte -veelal kritische- adviezen in herinnering: advies nr. 83/2023 en advies nr. 88/2023.

⁵⁵ In de Memorie van toelichting (p.34) wordt m.b.t. 'careset' gepreciseerd: *"is een (inter)nationaal overeengekomen synthese van belangrijke elementen binnen de zorgepisode dat vandaag bevat zit in een FIHR-context. Dit betreft relevante -bij voorbaat afgesproken- (gecodeerde) gegevens, vergezeld van resultaten van relevante metingen (met afgesproken referentiewaarden, afkappunten, ect.) (...) Een careset is dus een dynamisch gegeven: binnen dezelfde careset kan in de loop van de tijd een transitie van informatie plaats vinden, bv. de wijziging van de careset/episode-titel, de wijziging van een aantal gegevens (RR-waarden, functionele toestand, ...) enzovoort."* Het lijkt overigens aangewezen uit te schrijven waarvoor 'RR-waarden' staat.

⁵⁶ Zulks overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van het ontwerp van SWA.

- platform⁵⁷, mits bekrachtiging door het IVC en bij gebrek aan consensus (binnen het Beheerscomité) met tussenkomst van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid;
- "*bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten*" kunnen worden bepaald in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

71. Artikel 12, 3 van het ontwerp van SWA voorziet, tot slot, dat alle zorggebruikers 'een geïntegreerd zicht op hun gezondheidsgegevens in de gezondheidskluizen krijgen via een geïntegreerd interfederaal portaal', waarvan (weerm) (bepaalde) technische, organisatorische en praktische modaliteiten worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform⁵⁸, mits bekrachtiging door het IVC en bij gebrek aan consensus (binnen het Beheerscomité) met tussenkomst van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid en/of (kunnen) worden bepaald in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

72. De Autoriteit merkt ook hier weer op dat het ontbreekt aan nauwkeurigheid en precisie van omschrijving van de delegatie van 'de uitwisseling', 'de draagwijdte en de afspraken van deze principes', alsook '(niet nader bepaalde) technische, organisatorische en praktische modaliteiten', in hoofde van respectievelijk het Beheerscomité van het eHealth-platform/IVC/Interministeriële Conferentie Volksgezondheid en de partijen bij wijze van uitvoerend samenwerkingsakkoord (zie ook randnr. 10, 11 en 27 van onderhavig advies). Uitklaring dringt zich op, met dien verstande dat de (basis)criteria waaraan (alle) gezondheidskluizen moeten voldoen in onderhavig ontwerp van SWA dienen te worden opgelijst.

73. De Autoriteit herhaalt hier ook haar eerdere bedenking (onder randnr. 17 van onderhavig advies) inzake de gebeurlijke toegevoegde waarde van de creatie van gezondheidskluizen ten opzichte van de mogelijke risico's op het vlak van gegevensbescherming: "*De loutere 'structurering in caresets' lijkt (gedeeltelijke) duplicatie van gevoelige informatie uit patiëntendossiers op het eerste zicht niet te kunnen rechtvaardigen. De Autoriteit is van oordeel dat het doorvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling in het bijzonder zal moeten focussen op de creatie van 'gezondheidskluizen' naast en bovenop de bestaande (elektronische) patiëntendossier(s) en de afweging daarbij van een gebeurlijke toegevoegde waarde ten opzichte van de risico's op het vlak van gegevensbescherming.*"

74. Onder voorbehoud van wat voorafgaat, overloopt de Autoriteit hierna niettemin de in het ontwerp van SWA beschreven essentiële elementen van de met de creatie van gezondheidskluizen gepaard gaande gegevensverwerkingen.

⁵⁷ Zulks overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van het ontwerp van SWA.

⁵⁸ Zulks overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van het ontwerp van SWA.

1. Verwerkingsdoeleinden

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

76. Artikel 13, §1 van het ontwerp van SWA identificeert volgende verwerkingsdoeleinden voor de in gezondheidskluizen bewaarde gezondheidsgegevens en dit "overeenkomstig hetgeen bepaald is in de verschillende wetgevingen van de partijen":

- 1° *"in het kader van de (gezondheids)zorg, het faciliteren en organiseren van digitale gegevensdeling tussen (gezondheids)zorgbeoefenaars, (gezondheids)zorginstellingen, leden van het zorgteam en de zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;*
- 2° *de caresets in iedere gezondheidskluis beheren;*
- 3° *voldoen aan toepasselijke wetten, decreten of ordonnanties om de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord te realiseren;*
- 4° *onderhoud en ondersteuning, met inbegrip van het leveren van ondersteuning aan zorggebruikers en aanvragers;*
- 5° *in het kader van de (gezondheids)zorg, met inbegrip van preventieve gezondheidszorg, en teneinde de gezondheid te bevorderen, beschermen of te behouden, het verhogen van de efficiëntie van het gezondheidsbeleid en alzo bij te dragen tot de verhoging van de levenskwaliteit;*
- 6° *het faciliteren van de automatische rechtentoekenning en het ondersteunen of bijstaan door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen;⁵⁹*
- 7° *het faciliteren en ondersteunen van primaire en/of secundaire wetenschappelijke of statistische studies, middels geanonimiseerde, of minstens gepseudonimiseerde gegevens in de zin van artikel 4, 5) van de (AVG);*
- 8° *het secundair gebruik, meer bepaald rapporteringsdoeleinden of doeleinden in het kader van de verbetering van de (gezondheids)zorg, middels geanonimiseerde, of minstens gepseudonimiseerde gegevens in de zin van artikel 4, 5° van de (AVG);*
- 9° *het verwerken en analyseren van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens in de zin van artikel 4, 5° van de (AVG) door de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord en hun respectievelijke administraties, in het kader van het beheer van het gezondheidsbeleid, de ondersteuning van onderzoek, innovatie en ontwikkeling, populatiemanagement⁶⁰, statistische*

⁵⁹ De Memorie van toelichting (p.39) preciseert terzake: "Het betreft de achterliggende technische systemen. Dit heeft te maken met bepaalde sociale voordelen bij verschillende gemeenten zoals het UiTPAS systeem gebaseerd op MAF inschatting. Ook de ISI+ kaart zal via deze weg ter beschikking worden gesteld, of bijvoorbeeld de digitale EU-COVID-certificaten."

⁶⁰ De Memorie van toelichting (p.41) stelt terzake: "Populatiemanagement zoals bedoeld in dit samenwerkingsakkoord, houdt in dat de geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens worden ingezet voor een aanpak waarbij zorg- en

doeleinden en historisch onderzoek, het kwaliteitsbeleid en -evaluatie, en dit zowel op macroniveau (nationaal, regionaal of communautair niveau) als op mesoniveau (per instelling of op lokaal niveau) als op microniveau (per zorggebruiker en diens zorgcontext).

77. De Autoriteit is niet overtuigd dat het 'beheren van caresets', vermeld onder voormeld punt 2° beantwoordt aan een (welbepaald en uitdrukkelijk omschreven) verwerkingsdoeleinde. Het lijkt eerder een verwerkingsmodaliteit. Na bevraging duidt de aanvrager dit als volgt: *"Het doeleinde 'caresets beheren' betreft het verzekeren dat deze kunnen worden geactualiseerd door de gezondheidszorgbeoefenaar, dat deze beschikbaar zijn voor consultatie door een gezondheidszorgbeoefenaar, dat deze worden overgezet bij verhuis van zorggebruiker naar een andere deeltiteit, dat er een historiek beschikbaar is, dat er metagegevens over de careset beschikbaar zijn (datum van creatie, auteur, ...), etc."*

Verduidelijking van de concrete omvang en draagwijdte van dit 'beheer' in het ontwerp van SWA (minstens in de Memorie van toelichting) dringt zich op.

78. Het 'voldoen aan toepasselijke wetten, decreten of ordonnanties', waarvan sprake onder voormeld punt 3°, lijkt evenmin te kunnen worden gekwalificeerd als een verwerkingsdoeleinde op zich. Dit neemt uiteraard niet weg dat verwerkingen de toepasselijke regelgeving uiteraard in acht moeten nemen.

79. 'Onderhoud en ondersteuning' (zie voormeld punt 4°) zijn dermate vage en ruime begrippen, dat daaruit onmogelijk een 'welbepaald en uitdrukkelijk omschreven' doeleinde kan worden afgeleid. Precisering dringt zich op.

80. Het is voor de Autoriteit niet steeds duidelijk in welke mate 'automatische rechtentoekenning' (of het afleveren van bepaalde documenten) kan/moet gerealiseerd worden aan de hand van in caresets ingedeelde gezondheidsinformatie in gezondheidskluizen (in tegenstelling tot de (niet in sets opgenomen) gezondheidsgegevens beschikbaar in patiëntendossier(s), vaccinet, ...). Bijkomende toelichting bij de draagwijdte van het 'faciliteren van automatische rechtentoekenning' en de nood aan aanwending van caresets daartoe, dringt zich op.

81. De Autoriteit is voorts van oordeel dat de doeleinden, vermeld onder voormelde punten 5°, 7°, 8° en 9°, ter bevordering van een logische structuur en beter begrip ervan, beter als 'subdoeleinden' zouden kunnen worden gebundeld onder 'overkoepelend luik 'beleidsondersteunende statistische en wetenschappelijke doeleinden'. De Autoriteit brengt hierbij artikel 89.1 AVG in herinnering.

ondersteuningsdoelstellingen worden geleid door een degelijke kennis van de behoeften en verwachtingen van de bevolking en de middelen die in het geografisch gebied beschikbaar zijn voor zorg en ondersteuning."

82. Artikel 13, §2 van het ontwerp van SWA voegt daaraan nog toe: *"De verwerking van de gezondheidsgegevens voor een ander doeleinde dat de in §1 opgelijste doeleinden is slechts mogelijk voor zover dit (i) is voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie, en (ii) in de geest van huidig samenwerkingsakkoord gebeurt, in overeenstemming met de bepalingen van huidig samenwerkingsakkoord en na overleg en waar nodig akkoord met de respectievelijke partijen van huidig samenwerkingsakkoord of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken"*.

83. Afgezien van wat artikel 6.4 AVG voorschrijft, is de Autoriteit van oordeel dat de opname van gebeurlijke nieuwe verwerkingsdoeleinden bij wijze van aanvulling van onderhavig (ontwerp van) SWA de voorkeur verdient. Het zal alleszins bijdragen aan de voorzienbaarheid in hoofde van de betrokkenen, wiens veelal uitermate gevoelige (gezondheidsgegevens) worden verwerkt.

2. Categorieën van persoonsgegevens en betrokkenen

84. 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').

85. In artikel 14 van het ontwerp van SWA worden volgende categorieën van betrokkenen onderscheiden:

- 1° "de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger;*
- 2° de leden van het zorgteam;*
- 3° de (gezondheids)zorgbeoefenaars;*
- 4° de (gezondheids)zorginstellingen."*

De Autoriteit neemt hiervan akte.

86. In artikel 15 van het ontwerp van SWA worden volgende categorieën van persoonsgegevens opgelijst:

- 1° "de identificatiegegevens van de zorggebruiker, met inbegrip van het INSZ-nummer, de naam, de voornamen, de woonplaats, het geslacht, de geboortedatum, burgerlijke staat en overlijdensdatum van de zorggebruiker;*
- 2° het feit of er een wettelijke vertegenwoordiger is aangesteld voor het uitoefenen van de rechten van de zorggebruiker of patiënt, en diens identificatiegegevens;*
- 3° gegevens met betrekking tot de algemene gezondheidstoestand van de zorggebruiker;*

- 4° gegevens met betrekking tot de (gezondheids)zorg en/of bijstand aan de zorggebruiker⁶¹;
- 5° gegevens met betrekking tot de gezondheidswensen, -verklaringen en -beschikkingen van de zorggebruiker;
- 6° gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker⁶²;
- 7° gegevens over de leden van het zorgteam."

87. De Autoriteit merkt, vooreerst, op dat het gebruik van het begrip "INSZ" ('identificatienummer van de sociale zekerheid') moet worden vermeden, aangezien het *a priori* geen wettelijk bestaan heeft. Volgens artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid worden het Rijksregisternummer en het bisnummer (zijnde het uniek persoonlijk identificatienummer, bedoeld in artikel 8, § 1, 2° van de KSZ-wet, dat door de KSZ wordt toegekend aan elke persoon die niet in het Rijksregister is opgenomen, maar die in België socialezekerheidsrechten geniet) binnen het netwerk van de sociale zekerheid als identificatiemiddelen gebruikt. In plaats van te verwijzen naar het 'INSZ' moet bijgevolg worden verwezen naar het identificatienummer van het Rijksregister en het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 2° van de KSZ-wet.

88. De Autoriteit adviseert voorts te preciseren welke identificatiegegevens van een gebeurlijke wettelijke vertegenwoordiger moeten worden verwerkt. Nu wordt de indruk gewekt dat het om dezelfde identificatiegegevens zou kunnen gaan dan deze van de zorggebruiker zelf, wat overmatig voorkomt.

89. Het is, op basis van voormelde oplijsting, ook onduidelijk welke persoonsgegevens zullen worden verwerkt van (welke) (gezondheids)zorgbeoefenaars en van de leden van het zorgteam. Dit moet worden gepreciseerd.

⁶¹ De Memorie van toelichting (p. 42) preciseert deze gegevens "zoals de geplande en ontvangen behandelingen, therapieën, zorg- en welzijnsverlening en de maatregelen, de levensdoelen, (gezondheids)zorgdoelen en het gemeenschappelijk (gezondheids)zorgplan van de zorggebruiker".

⁶² In de Memorie van toelichting (p.43) wordt deze categorie verduidelijkt als volgt: "gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker, zoals:

- opname en voorgeschiedenis, algemene toestand, gezondheidstoestand, geneesmiddelengebruik, gezondheidsgedrag, zorgconsumptie en behandelingen, met name patiëntsamenvatting, elektronische voorschriften, elektronische uitgiftes, medische beelden en gerelateerde beeldrapporten, laboresultaten en gerelateerde laborrapporten, verslagen van ziekenhuisontslag;
- cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, stemming en gedrag;
- psychosociaal welzijn en geestelijk functioneren;
- algemeen dagelijks functioneren;
- continentie;
- ziektebeelden en diagnostische informatie;
- toestand van de mond en voeding;
- toestand van de huid;
- informele zorg- en ondersteuning."

90. De Autoriteit merkt nog op dat voor de verwezenlijking van voormelde beleidsondersteunende, statistische en/of wetenschappelijke doeleinden bij voorkeur gebeurt aan de hand van anonieme gegevens.

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

92. De (verdere) verwerking voor wetenschappelijke en statistische doeleinden gebeurt dus bij voorkeur aan de hand van anonieme gegevens⁶³. Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te bereiken, kunnen gepseudonimiseerde⁶⁴ persoonsgegevens worden gebruikt.

93. Zoals gebruikelijk, herhaalt de Autoriteit in dit verband dat de identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking. Transparantie m.b.t. de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimisatieproces.

Voor het overige verwijst de Autoriteit naar advies 05/2014 van de Werkgroep «Artikel 29» over gegevensbescherming, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, over de anonimiseringstechnieken⁶⁵.

94. De Autoriteit vestigt de aandacht van de aanvrager op het feit dat er een verschil bestaat tussen gepseudonimiseerde gegevens, die in artikel 4.5) van de AVG worden gedefinieerd als gegevens die *"niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt"* en geanonimiseerde gegevens, die niet langer met redelijke middelen aan een bepaalde persoon kunnen worden toegeschreven, en dat enkel deze laatste geen

⁶³ Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (art. 4.1) AVG, *a contrario*).

⁶⁴ *"Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld."* (zie artikel 4.5) AVG).

⁶⁵ Dit advies is beschikbaar op volgend adres: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf

persoonsgegevens meer vormen en dus overeenkomstig overweging 26 zijn uitgesloten van de werkingssfeer van de AVG⁶⁶.

95. Derhalve, rekening houdend met de definitie van persoonsgegevens in artikel 4,1), van de AVG⁶⁷, moet ervoor worden gezorgd dat, in voorkomend geval, aan de vereiste hoge normen voor anonimisering wordt voldaan⁶⁸ en dat de gegevens niet eenvoudigweg worden gepseudonimiseerd. De verwerking van dergelijke gegevens, zelfs al zijn ze gepseudonimiseerd, moet immers worden gezien als een verwerking van persoonsgegeven als bedoeld in de AVG.

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

- er moet worden verwezen naar de verslagen van het Europees Agentschap voor Cyberbeveiliging betreffende technieken en goede praktijken voor pseudonimisering⁶⁹;
- deze verwerking moet worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet voldoen aan de heersende beginselen ter zake⁷⁰.

3. Bewaartermijn van de persoonsgegevens

97. 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.

98. Artikel 18 van het ontwerp van SWA preciseert in deze context: *"De persoonsgegevens worden maximaal tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker bewaard, tenzij anders bepaald in andere (meer specifieke) wetgeving.*

De bepaling van het eerste lid mag de uitoefening van bepaalde rechten toebedeeld aan samenwonende echtgenoten, wettelijke samenwonende partners, de bloedverwanten tot en met de

⁶⁶ Voor meer informatie, zie de advies 5/2014 (WP216) over *anonimiseringstechnieken*, 2.2.3, blz. 10 van de Groep 29, (https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf).

⁶⁷ Namelijk: *«alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("de betrokkene"); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon».*

⁶⁸ De identificatie van een persoon slaat niet enkel op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen, maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking.

⁶⁹ ENISA: <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> en <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>.

⁷⁰ Hetzelfde geldt voor het proportionaliteitsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van "*minimale gegevensverwerking*" dat inhoudt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, overeenkomstig artikel 5, § 1, c), van de AVG.

tweede graad van de zorggebruiker en de persoon die op het moment van overlijden van de zorggebruiker handelde als vertegenwoordiger, zoals bepaald in andere wetgeving, niet in de weg staan. De bewaartermijnen worden in functie van deze andere wetten bepaald.

In afwijking van het eerste lid daarvan worden de technische gegevens tot maximaal vijf jaar na de laatste verwerking ervan bewaard."

99. De Autoriteit neemt akte van de maximale bewaartermijn tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker, welke in het bijzonder in het licht van het operationele (gezondheids)zorgdoeleinde niet overmatig lijkt voor te komen.

100. De Autoriteit kan zich echter niet van indruk ontdoen dat de bepaling van deze termijn onmiddellijk weer onderuit wordt gehaald door verwijzing naar (niet nader gepreciseerde) 'andere wetgeving' en naar 'gebeurlijke rechten in hoofde van anderen dan de zorggebruiker' (welke echter niet lijken te worden beoogd met de in het ontwerp van SWA in deze context beschreven doeleinden). Behoudens degelijke bijkomende rechtvaardiging (en gebeurlijk bijwerking van de met de creatie van gezondheidskluizen beoogde doeleinden) wordt de verwijzing naar (niet nader bepaalde) 'andere wetgeving' dan ook beter geschrapt.

4. Verwerkingsverantwoordelijken

101. 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.

102. Artikel 17 van het ontwerp van SWA stipuleert dienaangaande: "*De verwerkingsverantwoordelijken van de gezondheidskluizen treden op als afzonderlijke en onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijke van elke gezondheidskluis. Bij een aanvraag tot een toegang tot gezondheidsgegevens of careset(s) die zich in een andere gezondheidskluis bevindt en teneinde deze met elkaar te kunnen delen, maken zij aldus hieromtrent de nodige afspraken."*

103. In de mate dat het ontwerp van SWA eerder het 'algemeen concept' van een gezondheidskluis wil omkaderen en niet zozeer een of meer specifieke gezondheidskluizen, is de aanduiding van een concrete verwerkingsverantwoordelijke op dit ogenblik niet mogelijk.

104. De Autoriteit herinnert er niettemin aan dat de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) in de regelgeving in overeenstemming moet 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.

105. De Autoriteit merkt daarbij ook op dat een transparante aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke in het bijzonder moet toelaten de uitoefening door de betrokkenen van de hen door de AVG toegekende rechten te faciliteren.

5. Derde-ontvangers van de persoonsgegevens

106. 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.

107. Artikel 16 van het ontwerp van SWA maakt melding van volgende categorieën van ontvangers van voormelde persoonsgegevens:

- 1° "de gezondheidskluizen en de hubs;
- 2° de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger;
- 3° de aanvrager;
- 4° *de partijen van dit samenwerkingsakkoord, hun gerelateerde diensten en administraties, voor zover dergelijk gebruik voorzien is in een wet, een decreet of een ordonnantie en overeenkomstig de principes van huidig samenwerkingsakkoord en de daarbij horende uitvoerende samenwerkingsakkoorden."*

108. In de mate waarin in artikel 12 van het ontwerp van SWA het principe van 'one place' wordt naar voren geschoven (caresets betreffende een bepaalde zorggebruiker worden op één plaats, in één gezondheidskluis bewaard), lijkt een (inhoudelijke) toegang door een kluis/hub tot informatie in een andere kluis/hub niet onmiddellijk aan de orde, met uitzondering evenwel van het geval waarin de gegevens van een zorggebruiker die verhuist naar een ander gewest, zijn gegevens overgeheveld ziet naar de gezondheidskluis van het gewest van de nieuwe verblijfplaats.⁷¹ Het lijkt aangewezen de

⁷¹ Ingevolge bevraging van de aanvrager preciseerde deze immers o.m. wat volgt: *"Een centraal verwijzingsrepertorium bepaalt waar (gezondheidskluizen of aangesloten partijen bij een hub) gezondheidsgegevens gekoppeld aan een burger zich bevinden. Het samenwerkingsakkoord voorziet in afspraken tussen de drie gezondheidskluizen om een situatie na te streven dat een bepaald type gezondheidsgegevens van een burger in slechts één gezondheidskluis wordt bewaard, met inbegrip van eventuele historische versies. (...) Zo wordt duplicatie van data in de verschillende kluizen maximaal vermeden. Zonder in te gaan op de afwijkingen en details, is de basisregel: de keuze van de gezondheidskluis is afhankelijk van het domicilie van de zorggebruiker. Het gewest waartoe het domicilie behoort, bepaalt de gezondheidskluis:*

- *Brussels Hoofdstedelijk Gewest is gezondheidskluis BruSafe;*
- *Vlaams Gewest is gezondheidskluis Vitalink*

toegang, zoals voorzien onder voormeld punt 1^o, hiertoe uitdrukkelijk te beperken. Voorts moet het werken met een verwijzingsrepertorium toelaten de juiste gezondheidskuis/hub te identificeren waar informatie betreffende een bepaalde zorggebruiker beschikbaar is.

109. De Autoriteit adviseert voorts om onder voormeld punt 3^o 'de aanvrager' toe te voegen voor zover en in de mate waarin deze, op basis van de toegangsregels bepaald in onderhavig (ontwerp van) SWA en de kwaliteitswet, effectief gerechtigd is toegang te bekomen.

110. Voor de uitermate ruime categorie aan ontvangers, waarvan sprake in voormeld punt 4^o, brengt de Autoriteit haar bedenking onder randnr. 84 van onderhavig advies in herinnering⁷², welke mutatis mutandis ook geldt voor de oplijsting van de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt. Bijkomende afbakening en precisering dringt zich op.

E. Hoofdstuk 5. BelRAI⁷³ (artikelen 19 tot 26)

111. Zoals in artikel 1 van het ontwerp van SWA aangekondigd, wordt in dit hoofdstuk voorzien in de oprichting van een interfederale BelRAI-gegevensbank⁷⁴, alsook de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank op te richten en te gebruiken. Daarbij wil het ontwerp van SWA ook preciseren welke verwerkingen van persoonsgegevens gerelateerd zijn aan BelRAI-beoordelingen⁷⁵ en BelRAI-resultaten⁷⁶ en welke gedeelde gezondheidsgegevens worden uitgewisseld met betrekking tot een BelRAI-resultaat.

- *Waals Gewest is gezondheidsluis Inter-Med*

Om dit principe na te leven, zijn er dus gegevensstromen tussen de kluizen om informatie onder te verplaatsen, bijvoorbeeld wanneer de burger verhuist naar een ander gewest."

⁷² "Afgesien van wat artikel 6.4 AVG voorschrijft, is de Autoriteit van oordeel dat de opname van gebeurlijke nieuwe verwerkingsdoeleinden bij wijze van aanvulling van onderhavig (ontwerp van) SWA de voorkeur verdient. Het zal alleszins bijdragen aan de voorzienbaarheid in hoofde van de betrokkenen, wiens veelal uitermate gevoelige (gezondheidsgegevens) worden verwerkt."

⁷³ Artikel 2, 23^o, van het ontwerp van SWA definieert 'BelRAI' als volgt: "één of meerdere wetenschappelijk onderbouwde beoordelingsinstrumenten om het functioneren en de gezondheidssituatie van een zorggebruiker op een gestandaardiseerde en gestructureerde manier in beeld te brengen en de kwaliteit van de zorg te ondersteunen".

⁷⁴ Artikel 2, 32^o, van het ontwerp van SWA definieert 'BelRAI-gegevensbank' als volgt: "een gegevensbank waarin de BelRAI-beoordelingen, deelbeoordelingen en BelRAI-resultaten worden bewaard, en van waaruit de BelRAI-caresets worden gegenereerd. Het betreft hier ofwel de interfederale gegevensbank die middels dit samenwerkingsakkoord door de partijen wordt opgericht ofwel een door één of meerdere gefedereerde entiteiten opgerichte gegevensbank".

⁷⁵ Artikel 2, 24^o, van het ontwerp van SWA definieert 'BelRAI-beoordeling' als volgt: "de geconsolideerde antwoorden op de gesloten en vooraf gedefinieerde vragen over het fysiek, cognitief, sociaal-maatschappelijk en psychisch functioneren van een zorggebruiker".

⁷⁶ Artikel 2, 25^o, van het ontwerp van SWA definieert 'BelRAI-resultaat' als volgt: "het resultaat van een BelRAI-beoordeling, dat bestaat uit een score, een resultaat op een zorgschaal, zorgzwaarte-indexen, de formulering van gezondheidsrisico's, statistieken en kwaliteitsindicatoren. Deze resultaten worden bepaald op basis van wetenschappelijk opgebouwde algoritmes die worden toegepast op de antwoorden op de vragen van een deelbeoordeling of een BelRAI-beoordeling, en die in kader van gegevensdeling worden omgezet in caresets".

112. Artikel 20, §6 van het ontwerp van SWA bepaalt: *"De deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen worden gemaakt op basis van uniforme vragenlijsten en een uniforme beoordelingsmethode, die gelijk zijn voor elke zorggebruiker. De antwoorden op deze vragen worden eveneens op een uniforme wijze omgevormd tot BelRAI -resultaten na de toepassing van een uniform algoritme op de deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen, conform het gelijkheidsbeginsel. Dat algoritme volgt uit of volgt de logica van de uniforme InterRAI-regels. De hierboven bedoelde vragenlijsten en het algoritme worden voor de eerste maal na akkoord binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu."*

113. Memorie van toelichting (p.45) verduidelijkt 'BelRAI' als volgt: *"Het Belgian Resident Assessment Instrument, oftewel afgekort 'BelRAI' is de verzamelnaam van een reeks van beoordelingsinstrumenten die wetenschappelijk zijn gevalideerd, onder meer vanuit InterRAI (dat is een samenwerkingsnetwerk van onderzoekers en zorgprofessionals die zich inzetten voor het verbeteren van de zorg voor mensen met een handicap of die medische complexiteiten hebben). Deze instrumenten maken het mogelijk dat de antwoorden op een set van vragen, op een gestandaardiseerde manier het functioneren van een persoon, de zorgrisico's en sterkten en zwakten en aandachtspunten in kaart worden gebracht. (...)*

Een BelRAI-beoordeling wordt gemaakt op basis van gesloten vooraf gedefinieerde antwoorden op een set van vragen over het fysiek, cognitief, sociaal-maatschappelijk en psychisch functioneren van een zorggebruiker. (...)

Op basis van wetenschappelijk gevalideerde algoritmes worden de antwoorden op de vragen uit de BelRAI-beoordeling omgezet naar BelRAI-resultaten onder de vorm van een score, een resultaat op een zorgschaal, een zorgzwaarte-index, gezondheidsrisico's, statistieken en kwaliteitsindicatoren. (...)

Dat algoritme volgt uit de uniforme InterRAI-regels.

De hierboven bedoelde vragenlijsten en het algoritme worden voor de eerste maal na akkoord binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De wijzigingen aan deze vragenlijsten en/of algoritmes worden 1 keer per jaar ten laatste op 31 maart gepubliceerd (...) op basis van de informatie die InterRAI hiervoor te beschikking stelt en/of op basis van de resultaten uit bijkomend wetenschappelijk onderzoek, en dit mits akkoord hierover binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. (...)"

114. Uit artikel 19, §3, van het ontwerp van SWA volgt dat enkel een 'gemachtigd indicatiesteller'⁷⁷ of een 'gecertificeerd BelRAI-beoordelaar'⁷⁸ (met een (gezondheids)zorgrelatie met de betrokkene) een BelRAI-beoordeling kan maken.

115. In de Memorie van toelichting (p.48) wordt verduidelijkt: *"De indicatiesteller kan het zorgbudget bepalen, om die reden is het aangewezen te voorzien dat deze persoon een BelRAI-beoordeling of deelbeoordeling kan maken."*⁷⁹

116. Ook, meer algemeen, voorziet artikel 19, §1, van het ontwerp van SWA dat een BelRAI-beoordeling o.m. de toekenning kan opleveren van een tegemoetkoming of zorgfinanciering, alsook van bepaalde materiële of immateriële rechten (en zulks, behoudens vergissing, ook ten voordele van de individuele zorggebruiker).

117. In de mate dat een BelRAI-beoordeling (inzonderheid in Vlaanderen via voormelde indicatiesteller), gevolgen kan hebben voor het bepalen van een zorgbudget van een zorggebruiker (of andere rechten), wijst de Autoriteit op het belang van duidelijke en transparante informatie die de betrokkenen in staat stellen de logica en het effect te begrijpen van deze verwerking die door de overheid wordt gebruikt om individuele besluiten te nemen.

118. Artikel 26 van het ontwerp van SWA stelt ook nog: *"Behoudens anders bepaald in huidig samenwerkingsakkoord wordt het beleid rond BelRAI besproken en beslist binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid."* De Memorie van toelichting (p.64) verduidelijkt dat dit *"de opleidingen, bijscholing en navormingen (betreffen) en de financiering daarvan"*.

⁷⁷ Artikel 2, 26°, van het ontwerp van SWA definieert 'indicatiesteller' als volgt: *"een persoon die werkzaam is in een zorgvoorziening die optreedt als gemachtigd indicatiesteller overeenkomstig artikel 1, eerste lid, 23° van het besluit van de Vlaamse Regering van 30 november 2018 houdende de uitvoering van het decreet van 18 mei 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming"*.

⁷⁸ Artikel 2, 27°, van het ontwerp van SWA definieert 'BelRAI-beoordelaar' als volgt: *"een persoon, gekwalificeerd om een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling te maken. Dit kan een (gezondheids)zorgbeoefenaar zijn, een medewerker van een (gezondheids)zorginstelling, een lid van het zorgteam of een indicatiesteller. Deze BelRAI-beoordelaar moet gecertificeerd zijn volgens de modaliteiten bepaald door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid"*.

⁷⁹ Artikel 1, eerste lid, 23° van het besluit van de Vlaamse Regering van 30 november 2018 houdende de uitvoering van het decreet van 18 mei 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming definieert de 'gemachtigde indicatiesteller' als *"een organisatie, voorziening of een professionele zorgverlener die gemachtigd is de ernst en de duur van de verminderde zelfredzaamheid van een persoon, vermeld in artikel 82 van het decreet van 18 mei 2018, vast te stellen"*.

Artikel 82 van voormeld decreet van 18 mei 2018 stipuleert: *"De ernst en de duur van de verminderde zelfredzaamheid worden vastgesteld door de daarvoor door de Vlaamse Regering, onder de door haar vastgestelde voorwaarden, gemachtigde organisaties, zorgvoorzieningen of zorgverleners. De ernst en de duur van de verminderde zelfredzaamheid worden vastgesteld aan de hand van een meetinstrument dat de Vlaamse Regering vaststelt."*

De Vlaamse Vlaamse Regering bepaalt de wijze waarop de vaststelling van de ernst en de duur van de verminderde zelfredzaamheid wordt uitgevoerd, herzien en gecontroleerd. De Vlaamse Regering bepaalt de wijze waarop de kwaliteit, de correctheid, de objectiviteit, de gelijke behandeling en de uniformiteit van de vaststelling van de ernst en de duur van de verminderde zelfredzaamheid worden *bewaakt*."

119. Artikel 20, §5 van het ontwerp van SWA preciseert: *"De BelRAI-gegevensbanken vormen, elk op zich, een authentieke bron voor de deelbeoordelingen, BelRAI-beoordelingen en de BelRAI-resultaten."* De Autoriteit verwijst ook hier naar de algemene aanbevelingen in verband met authentieke bronnen in de overheidssector, die ze ook reeds onder randnr. 40 van onderhavig advies in herinnering bracht.

120. De Autoriteit overloopt hieronder de in het ontwerp van SWA beschreven essentiële elementen van de met de creatie van de BelRAI-gegevensbanken gepaard gaande gegevensverwerkingen.

1. Verwerkingsdoeleinden

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

122. Artikel 19, §1 van het ontwerp van SWA bepaalt o.m. dat een BelRAI-beoordeling kan worden gemaakt *"in het belang van de kwaliteit van de zorg en om:*

(i) een zorgplan te kunnen opstellen;

(ii) enige vorm van tegemoetkoming of een vorm van zorgfinanciering te kunnen toekennen, en/of

(iii) bepaalde materiële of immateriële rechten toe te kennen".

123. Artikel 21, §1 van het ontwerp van SWA bepaalt dat de gegevensverwerkingen in het kader van BelRAI-beoordelingen verscheidene doeleinden (waarbinnen telkens diverse subdoeleinden) beogen⁸⁰, meer bepaald:

- *"het doeleinde met betrekking tot het voorzien van een kwaliteitsvolle zorgverlening" (zie artikel 21, §2, van het ontwerp van SWA);*
- *"aanvullende doeleinden met betrekking tot het uitbouwen van een ruimer beleid van het gebruik van BelRAI-gegevens ter verbetering van het algemene gezondheidsbeleid, alsook met betrekking tot bepaalde administratieve doeleinden" (zie artikel 21, §3, van het ontwerp van SWA).*

124. Artikel 21, §2 van het ontwerp van SWA onderscheidt binnen de *"kwaliteitsvolle zorgverlening aan de zorggebruiker door de (gezondheids)zorgbeoefenaar(s) en de verbetering van de zorg, dat wordt nagestreefd op niveau van de individuele zorggebruiker, de (gezondheids)zorginstellingen en wetenschappelijke studies (...) de volgende subdoeleinden (...)"*⁸¹:

⁸⁰ Hierbij wordt gepreciseerd dat de doeleinden die *"aan een indicatiesteller worden toevertrouwd (...) maar door een desbetreffende indicatiesteller worden uitgeoefend voor zover daartoe is voorzien in een specifieke wetgeving"*.

⁸¹ Onderlijning door de Autoriteit.

- 1° *het voorzien in en optimaliseren van een kwaliteitsvolle zorgverlening, waarbij de BelRAI-beoordelaar(s) wordt of worden ondersteund in zijn of hun beslissingen met het oog op het opmaken van een zorgplan en het afstemmen van de zorg aan de levensdoelen, zorgbehoeften en aan de autonome capaciteiten van de zorggebruiker;*
- 2° *het maken van beoordelingen door de aangehaalde BelRAI-beoordelaar teneinde de zorgbehoevendheid van de zorggebruiker te evalueren, teneinde*
 - i. *aan de zorggebruiker bepaalde materiële of immateriële rechten toe te kennen,*
 - ii. *ingelicht te worden over de situatie van de zorggebruiker en/of*
 - iii. *voor de zorggebruiker een zorgplan op te stellen of*
 - iv. *aan te wenden in het kader van de financiering van (gezondheids)zorginstellingen;*
- 3° *het betrekken van de zorggebruiker in de (gezondheids)zorg die voor hem/haar verleend wordt;*
- 4° *het ondersteunen van inter- en/of multidisciplinair overleg tussen de leden van het BelRAI-team en het maken van een multidisciplinaire beoordeling;*
- 5° *longitudinale opvolging van de zorggebruiker door de leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam zoals bepaald in artikel 23;*
- 6° *het controleren van de graad van zorgbehoevendheid door een controleorgaan bij een zorggebruiker, voor zover dit voorzien is in specifieke regelgeving;*
- 7° *het op basis van anonieme, geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens ondersteunen van het kwaliteitsbeleid en evaluatie binnen (gezondheids)zorginstellingen of groepen van (gezondheids)zorginstellingen, voor de verbetering van de kwaliteit van de zorg;*
- 8° *het delen van de BelRAI-resultaten tussen de leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam volgens de set aan regels die betrekking hebben op de toegang van gezondheidsgegevens zoals bepaald in artikelen 6, §2 en 23;*
- 9° *het tijdelijk synchroniseren van een maximumaantal persoonsgegevens tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de BelRAI-gegevensbank(en) van een gefedereerde entiteit enerzijds, en tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank, anderzijds, zoals bepaald in artikel 20, §2;*
- 10° *het uitwerken van een BelRAI-toepassing zodat een veilige elektronische gegevensuitwisseling tussen alle leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam overeenkomstig alle regels met betrekking tot de toegang tot gezondheidsgegevens;*
- 11° *het verder uitwerken van de interfederale BelRAI-gegevensbank met het oog op de synchronisatie tussen de BelRAI-gegevensbanken in het kader van artikel 20 (tijdelijke regeling);*

12° het toegankelijk stellen van geaggregeerde of geanonimiseerde BelRAI-gegevens in een gegevensopslagplaats, zodat deze kunnen worden aangewend teneinde wetenschappelijk en beleids(vorbereidend) onderzoek mogelijk te maken;

13° het bijdragen aan de InterRAI-gegevensbank om de ontwikkeling van internationaal wetenschappelijk gevalideerde instrumenten voort te zetten, te verfijnen en uit te breiden, door de uitwisseling van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de InterRAI-gegevensbank.”

125. Artikel 21, §3 van het ontwerp van SWA onderscheidt binnen de "aanvullende doeleinden met betrekking tot het uitbouwen van een ruimer beleid van het gebruik van BelRAI-gegevens ter verbetering van het algemene gezondheidsbeleid, alsook met betrekking tot bepaalde administratieve doeleinden, (...) de volgende subdoeleinden (...)”⁸²:

1° het toegankelijk stellen van geaggregeerde BelRAI-gegevens in een gegevensopslagplaats, zodat deze kunnen worden aangewend ter verbetering van het beleid en de gezondheid van de gehele populatie en het voeren van gezondheids- en welzijnsbeleid door de bevoegde overheden;

2° het op basis van anonieme, geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens ondersteunen van onderzoek, innovatie en ontwikkeling, populatiemanagement, statistische doeleinden en historisch onderzoek, het kwaliteitsbeleid en -evaluatie, en beleidsdoeleinden, op nationaal, communautair, regionaal en lokaal niveau alsook op het niveau van (gezondheids)zorginstellingen of lokale netwerken of samenwerkingsverbanden (opgericht in het kader van zorg of welzijn);

3° het mogelijk maken van het toekennen van een recht op tegemoetkoming of financiering van zorg aan een zorggebruiker, zowel materiaal als immaterieel, alsook andere materiële en/of immateriële rechten voor de ondersteuning van de verbetering van de zorgsituatie van zorggebruikers of burgers, voor zover dit is voorzien in afzonderlijke wetgeving;

4° het financieren van (gezondheids)zorginstellingen voor zover dit is voorzien in afzonderlijke en specifieke wetgeving;

5° het mogelijk maken van het uitvoeren van controle voor zover dit is voorzien in afzonderlijke en specifieke wetgeving;

6° het gebruik van geaggregeerde of geanonimiseerde en gestandaardiseerde BelRAI-gegevens in erkennings- of financieringsvoorwaarden door de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord met het oog op doelmatige zorg;

7° het bewaren van BelRAI-caresets in andere gegevensbanken van de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord met het oog op het voeren van een specifiek zorg- en/of

⁸² Onderlijning door de Autoriteit.

welzijnsbeleid, voor zover dit is voorzien in Europese wetgeving of in een nationale wet, een decreet of een ordonnantie.”

126. De Autoriteit meent in voormeld overzicht van een 20-tal (sub)doeleinden, 3 grote 'doeleindengroepen' te kunnen onderscheiden, welke ook best als dusdanig in de tekst worden gereflecteerd:

1. zorgverlening aan de zorggebruiker (operationeel);
2. toekennen van sociaal-financiële voordelen of rechten aan de zorggebruiker of een zorginstelling en de gebeurlijke (administratieve) controle daarop en
3. (beleidsondersteunende) evaluatie-, statistische en wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden.

127. De Autoriteit kan zich voorts niet van de indruk ontdoen dat sommige quasi identieke (sub)doeleinden meermaals worden vermeld, vaak binnen meerdere 'doeleindengroepen'. De huidige opname van sommige subdoeleinden onder een bepaalde 'doeleindengroep' lijkt daaraan niet steeds inhoudelijk te beantwoorden en zouden beter onder een andere 'doeleindengroep' worden vermeld. Ook lijken sommige 'acties' in de oplistings van (sub)doeleinden niet echt te beantwoorden aan een 'verwerkingsdoeleinde' maar eerder aan een 'verwerkingsmodaliteit'.

128. Om de leesbaarheid van artikel 21 van het ontwerp van SWA te bevorderen wordt het best in voormelde zin geherstructureerd en herwerkt, tevens rekening houdend met wat volgt.

129. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat niet enkel sprake is van de aanwending van anonieme gegevens en gepseudonimiseerde persoonsgegevens, maar ook van 'geanonimiseerde', en 'geaggregeerde' gegevens (en in de vanwege de aanvrager bijkomend ontvangen toelichting zelfs van 'geminimaliseerde' gegevens). In het licht van gegevensbescherming lijkt het aangewezen enkel de termen 'anoniem' en 'gepseudonimiseerd' te gebruiken, nu deze een indicatie geven voor het toepasselijke regime.

130. De Autoriteit verbaast zich ook enigszins over de vermelding onder voormeld artikel 21, §2, 3° van het doeleinde "*het betrekken van de zorggebruiker in de (gezondheids)zorg die voor hem/haar verleend wordt*". Zulks lijkt te allen tijde een evidentie te moeten zijn in de (gezondheids)zorg.

131. De Autoriteit bevraagt zich voorts omtrent het (tijdelijk) synchroniseren van de verschillende BelRAI-gegevensbanken (zie voormeld artikel 21, §2, 9° en 11°), hetgeen eerder een verwerkingsmodaliteit lijkt te zijn dan een doeleinde op zich.

132. Na bevraging van de aanvrager inzake de bijdrage/doorzending van informatie naar de InterRAI-gegevensbank (zie voormeld artikel 21, §2, 13°), bevestigt deze dat enkel anonieme

gegevens naar deze internationale InterRAI-gegevensbank zullen worden doorgestuurd. Het ontwerp van SWA wordt dan ook best in die zin aangepast.

133. De Autoriteit be vraagt zich omtrent de gebeurlijke duplicatie van informatie/persoonsgegevens uit de 'authentieke' BelRAI-gegevensbanken naar een 'gegevensoplagplaats' met het oog op (beleidsondersteunende en -voorbereidende) onderzoeksdoeleinden (zie voormeld artikel 21, §2, 12° en §3, 1°). Behoudens een degelijke en doorgedreven rechtvaardiging, lijkt dergelijke 'verwerkingsmodaliteit' in te druisen tegen de in acht te nemen aanbevelingen bij de aanwending van authentieke gegevensbronnen, waaronder de eenmalige inzameling (zie randnr. 40 van onderhavig advies).

134. Artikel 21, §4 van het ontwerp van SWA voegt aan het voorgaande nog toe: "*Wat betreft andere doeleinden voor de verwerking van de BelRAI-gegevens dan de in §§ 1-3 opgelijste doeleinden is slechts mogelijk voor zover dit (i) is voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie, en (ii) in de geest van huidig samenwerkingsakkoord gebeurt, in overeenstemming met de bepalingen van huidig samenwerkingsakkoord en na overleg en waar nodig akkoord met de respectievelijke partijen van huidig samenwerkingsakkoord of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken.*"

135. Afgezien van wat artikel 6.4 AVG voorschrijft, is de Autoriteit van oordeel dat de opname van gebeurlijke nieuwe verwerkingsdoeleinden bij wijze van aanvulling van onderhavig (ontwerp van) SWA de voorkeur verdient. Het zal alleszins bijdragen aan de voorzienbaarheid in hoofde van de betrokkenen, wiens veelal uitermate gevoelige (gezondheidsgegevens) worden verwerkt.

2. Categorieën van persoonsgegevens en betrokkenen

136. 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').

2.1 Categorieën van betrokkenen

137. Uit artikel 22, 10° en 11° van het ontwerp van SWA, kan worden afgeleid dat in de (onderscheiden) BelRAI-gegevensbank(en) een beperkt aantal (identificatie en administratieve) gegevens betrekking hebben op de leden van het BelRAI-team en evt. het zorgteam.

138. Uit artikel 22, van het ontwerp van SWA kan worden afgeleid dat het overgrote deel van de in de (onderscheiden) BelRAI-gegevensbank(en) geregistreerde persoonsgegevens (welke veelal de gezondheid betreffen) betrekking heeft op de zorggebruiker die aan een BelRAI-beoordeling wordt

onderworpen. Hoewel in de Memorie van toelichting (p.46) sprake is van 'mensen met een handicap of die medische complexiteiten hebben', blijft, na bevraging van de aanvrager, een bijkomende, duidelijker afbakening van de 'BelRAI-doelgroep' achterwege.

139. Artikel 20, §3, van het ontwerp van SWA regelt in welke BelRAI-gegevensbank de persoonsgegevens gelinkt aan welke betrokken zorggebruiker (die de BelRAI-beoordeling onderging) worden geregistreerd en wel als volgt:

"De deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten van een bepaalde persoon komen slechts voor in één BelRAI-gegevensbank, hetzij in de interfederale BelRAI-gegevensbank, hetzij in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit volgens het principe van één plaats. (...) De BelRAI-gegevensbank (...) wordt bepaald aan de hand van:

- (i) het domicilie van de zorggebruiker wiens BelRAI-gegevens worden verwerkt, of*
- (ii) de plaats waar de zorggebruiker is aangesloten bij een zorgkas.*

De deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten van personen die hun domicilie hebben buiten het grondgebied van het Vlaamse Gewest en die zijn aangesloten bij een Vlaamse zorgkas, worden bewaard in de regionale BelRAI-gegevensbank van de Vlaamse Gemeenschap."

Artikel 20, §4, tweede lid en derde lid, van het ontwerp van SWA voegen daaraan nog toe:

"Overeenkomstig het principe van één plaats (of "one place") dienen de gegevens opgeslagen in een BelRAI-gegevensbank te worden overgeheveld naar een andere BelRAI-gegevensbank, wanneer een zorggebruiker verandert van domicilie of van zorgkas, waardoor deze zorggebruiker onder te bevoegdheid van een andere gefedereerde entiteit en diens respectievelijke BelRAI-gegevensbank komt te vallen. (...)

Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord voorzien in een consultatiemechanisme een mechanisme voor (multidisciplinaire) samenwerking."

140. Ingevolge bevraging van de aanvrager preciseert deze: *"Er is momenteel enkel een Vlaamse en een federale BelRAI-gegevensbank. De federale BelRAI-gegevensbank evolueert naar de interfederale BelRAI-gegevensbank, die middels huidig ontwerp van SWA wordt opgericht. Daarin zullen alle gegevens terechtkomen van de zorggebruikers wiens BelRAI-gegevens worden verwerkt die hun gegevens niet op het Vlaamse grondgebied hebben en die niet aangesloten zijn bij een Vlaamse zorgkas".* De Autoriteit adviseert om ook in het ontwerp van SWA duidelijk aan te geven welke persoonsgegevens van welke betrokkenen (voorlopig – in afwachting van de oprichting van BelRAI-gegevensbanken bij andere -dan de Vlaamse- gefedereerde entiteiten) in de interfederale BelRAI-gegevensbank zullen worden geregistreerd.

141. Zoals in het kader van de 'gezondheidskluizen', voorziet het ontwerp van SWA ook hier dat de uitwerking van het principe van één plaats wordt doorgeschoven, namelijk (zie artikel 20, §§ 3 en 4 van het ontwerp van SWA):

- "de technische, organisatorische en praktische modaliteiten" worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform⁸³, mits bekrachtiging door het IVC en bij gebrek aan consensus (binnen het Beheerscomité) met tussenkomst van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid;
- "bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten" kunnen worden bepaald in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

De Autoriteit verwijst hierbij naar de bedenking die zij terzake maakte onder randnrs. 70 en 72 van onderhavig advies.

142. Hoewel doorheen het hele artikel 20 van het ontwerp van SWA het belang wordt benadrukt van de unieke registratie van BelRAI-informatie in slechts één gegevensbank en zulks in navolging van het principe van één plaats en het beginsel van minimale gegevensverwerking, voorziet artikel 20, §4, eerste lid in een mogelijkheid van synchronisatie van de verschillende BelRAI-gegevensbanken voor een periode van maximaal 36 maanden, hetzij 3 jaar, meer bepaald: *"Teneinde te kunnen voldoen aan het principe van accuraatheid (en volledigheid) conform artikel 5, lid 1, d) (AVG), kan er tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de door één of meerdere gefedereerde entiteiten opgezette gegevensbank(en), een synchronisatie plaatsvinden, dit echter enkel met betrekking tot de types van gegevens die gekend zijn in de desbetreffende BelRAI-gegevensbanken. Om evenwel aan het principe van opslagbeperking te voldoen, zoals vermeld in artikel 5, lid 1, e), van de (AVG), is een dergelijke synchronisatie van de gegevens tussen voormelde gegevensbanken slechts mogelijk voor een periode van maximaal 36 maanden. Na bovenvermelde synchronisatie tussen de BelRAI-gegevensbanken, worden de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten gewist uit de BelRAI-gegevensbank van waaruit de gegevens zijn geïmporteerd."*

143. De Autoriteit adviseert om te preciseren dat het hier om een éénmalige synchronisatie gaat opdat dit te rijmen valt met voormeld principe van één plaats. Ze kan zich daarenboven niet van de indruk ontdoen dat dergelijke éénmalige, tijdelijke synchronisatie niet noodzakelijkerwijze 36 maanden moet duren; een inkorting van deze periode (gedurende dewelke authentieke databanken *de facto* worden gedupliceerd) moet overwogen worden.

144. Artikel 20, §4, vierde lid, van het ontwerp van SWA preciseert in deze context ook: *"De federale overheid kan voor het bereiken van de doeleinden vermeld in artikel 21 en dewelke daarvan onder haar bevoegdheid vallen, haar bevoegdheden uitoefenen met betrekking tot (de gegevens*

⁸³ Zulks overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van het ontwerp van SWA.

opgenomen in) ene BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit waarin de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, en de BelRAI-resultaten zijn bewaard, onverminderd het feit dat die BelRAI-gegevensbank voor een gefedereerde entiteit is opgericht en wordt beheerd, op voorwaarde dat deze doeleinden duidelijk in een wet zijn of worden uiteengezet.”

145. Ingevolge bevraging van de aanvrager omtrent voormelde erg onduidelijke bepaling inzake de uitoefening van niet nader gepreciseerde bevoegdheden van de federale overheid, stelt deze wat volgt: *"De federale overheid gebruikt BelRAI voor bepaalde van haar bevoegdheden, zoals projecten betreffende alternatieve zorgvormen voor ouderen (<https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kwaliteitszorg/ouderenzorg/alternatieve-vormen-van-ouderenzorg-projecten#wat-zijn-de-projecten-in-de-huidige-fase>), onder andere met betrekking tot psychologische ondersteuning, (voor de lijst van de projecten: zie ook <https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kwaliteitszorg/ouderenzorg/alternatieve-vormen-van-ouderenzorg-projecten#wat-zijn-de-projecten-in-de-huidige-fase>). Aangezien de gegevens van bepaalde zorggebruikers die alternatieve zorgvormen behoeven, zich niet in de interfederale gegevensbank, maar in de gegevensbank van een gefedereerde entiteit zullen bevinden, kan de federale overheid (hier dan RIZIV) bijvoorbeeld daarvoor haar bevoegdheden in die gegevensbank van een gefedereerde entiteit uitoefenen (de gegevens en de functionaliteit noodzakelijk voor de uitvoering van het beleid). Om die reden zijn de federale overheid en de gefedereerde entiteiten ook gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken van die gegevens. Andere instanties die bevoegdheden kunnen uitoefenen zijn bijv. de FOD VVVL en de FOD Justitie (bijv. ingeval van zorg binnen de gevangenissen). De deelstatelijke overheden hebben wel toegang tot de interfederale gegevensbank voor zover zij zelf geen eigen gegevensbank hebben opgericht.”*

146. De Autoriteit adviseert de formulering van voormeld artikel 20, §4, vierde lid, in het licht van de verschaft toelichting, te herbekijken en te verduidelijken.

2.2 Categorieën van persoonsgegevens

147. Artikel 20, §2, van het ontwerp van SWA bepaalt: *"De antwoorden op de vragen en dus de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten, worden opgeslagen in een BelRAI-gegevensbank.”*

148. In navolging van artikel 22 van het ontwerp van SWA worden volgende categorieën van persoonsgegevens in de BelRAI-gegevensbanken verwerkt:

- 1° *"de identificatiegegevens van de zorggebruiker, met inbegrip van het INSZ-nummer, zoals bedoeld in artikel 8, §1, 1° en 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;*⁸⁴
- 2° *het feit of er een wettelijke vertegenwoordiger is aangesteld en diens identificatiegegevens zoals bedoeld in artikel 22, eerste lid, 1°;*
- 3° *gegevens met betrekking tot de woon- en verblijfplaats van de zorggebruiker op het tijdstip van de BelRAI-beoordeling;*⁸⁵
- 4° *gegevens met betrekking tot het functioneren*⁸⁶ *van de zorggebruiker;*
- 5° *gegevens met betrekking tot de zorg*⁸⁷ *aan de zorggebruiker;*
- 6° *gegevens met betrekking tot de gezondheidswensen, -verklaringen en -beschikkingen van de zorggebruiker;*
- 7° *gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker;*⁸⁸
- 8° *gegevens over het gezondheidsgedrag*⁸⁹ *van de zorggebruiker;*
- 9° *informatie over contextfactoren*⁹⁰ *die het functioneren van de zorggebruiker beïnvloeden;*
- 10° *identificatiegegevens van de leden van het BelRAI-team en -waar van toepassing- van het zorgteam, met inbegrip van de contactgegevens;*⁹¹
- 11° *andere gegevens van het BelRAI-team en -waar van toepassing- van het zorgteam.*⁹²"

⁸⁴ In de Memorie van toelichting (p. 61) wordt deze categorie verduidelijkt als volgt: *"het INSZ-nummer (rijksregisternummer of het BIS-nummer), de naam, voornamen, het geslacht, de geboortedatum, burgerlijke staat en overlijdensdatum van de zorggebruiker"*.

⁸⁵ De Memorie van toelichting (p. 61) verwijst dienaangaande naar *"woonsituatie en woonomgeving"*.

⁸⁶ De Memorie van toelichting (p. 61) preciseert dit functioneren *"zoals omtrent het fysiek, sociaal en mentaal functioneren"*.

⁸⁷ De Memorie van toelichting (p. 61) preciseert deze zorg *"zoals de geplande en ontvangen behandelingen, therapieën, zorg- en welzijnsverlening en maatregelen, de levensdoelen, (gezondheids)zorgdoelen en het gemeenschappelijk (gezondheids)zorgplan van de zorggebruiker"*.

⁸⁸ In de Memorie van toelichting (p. 62) wordt deze categorie verduidelijkt als volgt: *"gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker, zoals onder meer:*

- *opname en voorgeschiedenis, algemene toestand, gezondheidstoestand, geneesmiddelengebruik, gezondheidsgedrag, zorgconsumptie en behandelingen;*
- *cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, stemming en gedrag;*
- *psychosociaal welzijn en geestelijk functioneren;*
- *algemeen dagelijks functioneren;*
- *continentie;*
- *ziektebeelden en diagnostische informatie;*
- *toestand van de mond en voeding;*
- *toestand van de huid;*
- *informele zorg- en ondersteuning."*

⁸⁹ De Memorie van toelichting (p. 62) preciseert dit gezondheidsgedrag *"zoals tabaks(ge)(mis)bruik, middelen(ge)(mis)bruik, therapietrouw"*.

⁹⁰ De Memorie van toelichting (p. 62) verwijst dienaangaande naar *"fysieke contextfactoren zoals de kwaliteit van de huisvesting, toegang tot diensten en veiligheid van de woonomgeving; sociale contextfactoren zoals de beschikbaarheid van mantelzorg, regelmatig bezoek van naasten; economische contextfactoren zoals beroep, professioneel leven, ontslaginformatie"*.

⁹¹ De Memorie van toelichting (p. 63) preciseert deze identificatiegegevens *"zoals de naam, voornaam, beroep, beroepsidentificatienummer, adres/zetel, e-mailadres, telefoonnummer, ondernemingsnummer"*.

⁹² De Memorie van toelichting (p. 63) preciseert deze andere gegevens *"zoals afspraken rond zorgcoördinatie en casemanagement, agenda, informele communicatie"*.

149. De Autoriteit adviseert om (minstens in de Memorie van toelichting) te preciseren welke identificatiegegevens van een gebeurlijke wettelijke vertegenwoordiger moeten worden verwerkt (zie voormeld punt 2°). Nu wordt de indruk gewekt dat het om dezelfde identificatiegegevens zou kunnen gaan dan deze van de zorggebruiker zelf, wat overmatig voorkomt. Eenzelfde opmerkingen kan worden gemaakt met betrekking tot de identificatiegegevens van de leden van het BelRAI-team en evt. zorgteam.

150. Ondanks de (beperkte) duiding in de Memorie van toelichting, komt het gepast voor de 'andere gegevens van het BelRAI-team of zorgteam', waarvan sprake onder voormeld punt 10°, te preciseren in het ontwerp van SWA.

151. De Autoriteit merkt nog op dat de verwezenlijking van voormelde (beleidsondersteunende of -voorbereidende) evaluatie-, statistische en wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden bij voorkeur gebeurt aan de hand van anonieme gegevens.

152. De Autoriteit brengt hier de toepasselijkheid van artikel 89.1 AVG op verwerkingen met het oog op wetenschappelijke of statistische doeleinden in herinnering en verwijst daarvoor naar wat eerder werd uiteengezet onder randnr. 91 tot 96 van onderhavig advies.

153. Aangezien uit een samenlezing van artikel 2, 32° en 33°, artikel 19, §5 en artikel 23 van het ontwerp van SWA, enerzijds, en de bijkomende toelichting van de aanvrager, anderzijds, blijkt dat de uit BelRAI-resultaten afgeleide caresets, vanuit de BelRAI-gegevensbanken ter beschikking zullen worden gesteld, komt het dan ook gepast voor deze degelijk te definiëren BelRAI-caresets (zie randnr. 17 van onderhavig advies) ook op te nemen in voormelde lijst van (categorieën van) persoonsgegevens die in de BelRAI-gegevensbank zullen worden verwerkt.

3. Bewaartermijn van de persoonsgegevens

154. 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.

155. Artikel 25 van het ontwerp van SWA stipuleert in deze context: "*De persoonsgegevens vermeld in artikel 22 worden gedurende 30 jaar na het uitvoeren van de respectievelijke BelRAI-beoordeling voor een zorggebruiker in een BelRAI-gegevensbank bewaard, tenzij er in wetgeving van één van de partijen wordt voorzien in een bijzondere bewaringstermijn. Na deze periode worden deze geanonimiseerd voor verder wetenschappelijk onderzoek.*"

156. Na bevraging van de aanvrager omtrent deze uitermate lange bewaartermijn repliceert deze: *"De standaard bewaartermijn voor persoonsgegevens inzake de gezondheid van een betrokkene opgenomen in diens patiëntendossier wordt in de kwaliteitswet op minimaal 30 en maximaal 50 jaar gezet."*

157. Deze toelichting overtuigt niet helemaal. De Autoriteit vraagt zich of geen meer genuanceerd bewaarbeleid kan worden uitgewerkt, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen alle gegevens en vragenlijsten die in aanmerking worden genomen bij de BelRAI-beoordeling, enerzijds, en het BelRAI-resultaat, anderzijds.

4. Verwerkingsverantwoordelijken

158. 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.

159. Artikel 24 van het ontwerp van SWA preciseert terzake: *"De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is samen met de gefedereerde entiteit(en) die gebruik maken van de interfederale BelRAI-gegevensbank voor hun inwoners, gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke van de interfederale BelRAI-gegevensbank. De gefedereerde entiteit, die een BelRAI-gegevensbank heeft opgezet, is verwerkingsverantwoordelijke van die BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit. Voor het uitoefenen van de haar toegekende bevoegdheden door de federale overheid in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit, zoals bedoeld in artikel 20, §2, zesde lid, treden de verwerkingsverantwoordelijke(n) van de BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit samen met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van de desbetreffende BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit."*

160. 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.

161. 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*.⁹³

162. De Autoriteit merkt daarbij ook op 'het op transparante wijze bepalen van respectievelijke 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.

163. In geval van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken beveelt de Autoriteit alleszins aan dat één enkel contactpunt⁹⁴ 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.⁹⁵

6. Derde-ontvangers van de persoonsgegevens

164. 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.

165. Artikel 19, §2 van het ontwerp van SWA preciseert in deze context: *"De BelRAI-beoordelingen zijn toegankelijk voor de zorggebruiker over en voor wie de BelRAI-beoordeling werd gemaakt, en voor de leden van het BelRAI-team*⁹⁶. *Deze laatste bestaan uit:*

- 1) *de gezondheidszorgbeoefenaar: voor zover deze beschikt over een gezondheidsrelatie met de zorggebruiker en door die zorggebruiker niet is uitgesloten van de toegang tot de gegevens*

⁹³ 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)

⁹⁴ De oprichting van één enkel contactpunt impliceert uiteraard de invoering van de nodige procedures die deze centralisatie ook effectief doen functioneren.

⁹⁵ 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.

⁹⁶ In artikel 2, 28° van het ontwerp van SWA wordt 'BelRAI-team' gedefinieerd als volgt: *"een team dat multidisciplinair is samengesteld, bestaande uit BelRAI-beoordelaars"*.

met betrekking tot diens gezondheid conform de bepalingen van de artikelen 36 tot en met 40 van de kwaliteitswet of

- 2) een medewerker van een (gezondheids)zorginstelling voor zover deze beschikt over een (gezondheids)zorgrelatie met de zorggebruiker;*
- 3) de indicatiesteller die conform de regelgeving van de gemeenschappen en de gewesten toegang nodig hebben;*
- 4) een lid van een BelRAI-team, georganiseerd rond de zorggebruiker over wie de BelRAI-beoordeling werd gemaakt;⁹⁷*
- 5) de zorgkassen, instellingen en administraties in uitvoering van de opdrachten die werden toegekend in specifieke regelgeving”.*

166. Voor de uitermate ruime categorie aan ontvangers, waarvan sprake in voormeld punt 5), brengt de Autoriteit haar bedenking onder randnr. 84 van onderhavig advies in herinnering⁹⁸ (alsook randnr. 110 van onderhavig advies), welke mutatis mutandis ook geldt voor de oplijsting van de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt. Bijkomende afbakening en precisering dringt zich op.

167. Artikel 19, §4 van het ontwerp van SWA preciseert verder: *"De deelbeoordelingen zijn enkel toegankelijk voor de BelRAI-beoordelaar die die deelbeoordeling heeft gemaakt en voor de BelRAI-moderator⁹⁹."*

168. Met betrekking tot het delen van 'BelRAI-caresets' stipuleert het ontwerp van SWA:

- in artikel 19, §5: *"De gedeelde caresets, die worden verkregen op basis van de BelRAI-beoordeling en een BelRAI-resultaat, kunnen conform artikel 5 van huidig samenwerkingsakkoord worden gedeeld met de in die bepalingen aangeduide personen."*
- in artikel 23: *"De toegang tot gedeelde gegevens, met name caresets, die vanuit BelRAI ter beschikking moeten worden gesteld, gebeurt in overeenstemming met de principes van huidig samenwerkingsakkoord overeenkomstig artikel 6, §2."*

169. De Autoriteit herhaalt hierbij vooreerst dat de 'gedeeldde caresets' nader moeten worden gedefinieerd (zie randnr. 17 van onderhavig advies).

⁹⁷ De Autoriteit begrijpt de meerwaarde van dit punt 4) niet, nu het onderdeel is van de oplijsting van de leden van het BelRAI-team. Voor de leesbaarheid en een goed begrip wordt punt 4) van ook beter geschrapt.

⁹⁸ *"Afgezien van wat artikel 6.4 AVG voorschrijft, is de Autoriteit van oordeel dat de opname van gebeurlijke nieuwe verwerkingsdoeleinden bij wijze van aanvulling van onderhavig (ontwerp van) SWA de voorkeur verdient. Het zal alleszins bijdragen aan de voorzienbaarheid in hoofde van de betrokkenen, wiens veelal uitermate gevoelige (gezondheidsgegevens) worden verwerkt."*

⁹⁹ Artikel 2, 29° van het ontwerp van SWA definieert 'BelRAI-moderator' als volgt: *"de persoon die als lid van een BelRAI-team, in het kader van een multidisciplinaire beoordeling waarbij verschillende BelRAI-beoordelaars een deelbeoordeling maken, die deelbeoordelingen van elke BelRAI-beoordelaar modereert tot een BelRAI-beoordeling"*.

170. In de mate dat voormelde artikelen het delen van deze caresets vanuit de BelRAI-gegevensbank voorzien, moeten ze als dusdanig ook worden opgenomen in de lijst van (categorieën van) persoonsgegevens (artikel 22 van het ontwerp van SWA) die zullen worden geregistreerd in deze gegevensbanken.

171. Afgezien van de bemerkingen die ze reeds eerder in onderhavig advies (zie randnrs. 20 e.v.) formuleerde met betrekking tot de artikelen 5 en 6 van het ontwerp van SWA, adviseert de Autoriteit om voormelde artikelen 19, §5 en 23 te aligneren om de leesbaarheid en transparantie terzake te bevorderen.

F. Hoofdstuk 6. Algemene principes (artikelen 27 tot 29)

172. Artikelen 27 en 28 van het ontwerp van SWA regelen de wijze waarop geschillen tussen de partijen bij het (ontwerp van) SWA zullen worden beslecht. De Autoriteit neemt er akte van.

173. Artikel 29, eerste lid van het ontwerp van SWA gaat in op de inwerkingtreding van het (ontwerp van) SWA. Dit roept geen bijzondere bedenkingen op.

174. Artikel 29, tweede lid van het ontwerp van SWA gaat in op de (gedeeltelijke) buitenwerkingtreding van het (ontwerp van) SWA:

- hierbij wordt, enerzijds, naar de mogelijkheid terzake verwezen zoals voorzien in artikel 10, §§ 2 en 3 van het ontwerp van SWA, en
- anderzijds, naar de buitenwerkingtreding na een periode van zes jaar van Hoofdstuk 5. BelRAI, tenzij de partijen voor een verlenging zouden opteren.

175. De Autoriteit verwijst vooreerst naar de bemerkingen die ze reeds eerder in onderhavig advies (randnrs. 10, 11, 27 en 64) formuleerde bij het belissingsproces, zoals beschreven in artikel 10, §§ 2 en 3 van het ontwerp van SWA.

176. Wat de gebeurlijke buitenwerkingtreding van Hoofdstuk 5. BelRAI betreft, preciseert de Memorie van toelichting (p.66-67) dat dit *"een beleidskeuze betreft van de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord."* *De partijen zij het erover eens dat de zorggebruiker, ingeval van een niet-verlenging, echter geen nadeel mag ondervinden van die beleidskeuze."*

Artikel 29, §2, tweede lid, van het ontwerp van SWA schrijft dienvolgens voor dat de partijen bij ene uitvoerend samenwerkingsakkoord zullen moeten voorzien in *"een continuïteitsplan (...) waarbij de*

technische, organisatorische en praktische modaliteiten” zullen worden uitgewerkt. De Autoriteit neemt er akte van.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat ontwerp van SWA tekort schiet als wettelijke omkadering van daarin beschreven diverse gegevensverwerkingen, inzonderheid op het vlak van legaliteit en voorzienbaarheid;

is van oordeel dat een grondige herwerking zich opdringt van het ontwerp van SWA:

- voor wat betreft de nauwkeurige definiëring en afbakening van een aantal cruciale begrippen conform de opmerkingen onder randnrs. 15 tot 17;
- voor wat betreft de principes en het beslissingsproces inzake toegang tot en uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens conform de opmerkingen onder randnrs. 18 tot 66;
- voor wat betreft de omkadering van gezondheidskluisen conform de opmerkingen onder randnrs. 67 tot 110;
- voor wat betreft de omkadering van de BelRAI-gegevensbanken conform de opmerkingen onder randnrs. 111 tot 171.

wijst op het belang van:

- een rigoureuze toepassing en implementering van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, inzonderheid gelet op de bijzonder belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen door de in het ontwerp van SWA omkaderde gegevensverwerkingen (zie o.m. randnrs. 8 en 9);
- een nauwkeurige en precieze omschrijving van de delegatie van de uitwerking van bepaalde onderdelen van het ontwerp van SWA (zie o.m. randnrs. 10, 11 en 27)
- het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling voor grootschalige verwerkingen van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, waarvan sprake in artikel 9 AVG (zie randnr. 13).

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