

VERWERKING GEGEVENS UIT PATIENTENDOSSIER

Adviesaanvraag van Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

DOS-2019-04611

VOORWERP

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie (hierna de minister) verzoekt om het standpunt van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna GBA) aangaande een aantal vraagstukken omtrent de verwerking van persoonsgegevens over gezondheid, meer bepaald:

- primaire verwerking van gegevens uit het patiëntendossier en, in het bijzonder, gegevensdeling tussen gezondheidszorgbeoefenaars (artt. 36 tot 40 van de wet van 22 april 2019 *betreffende de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg*)
- secundaire verwerking van gegevens uit het patiëntendossier
 - met het oog op wetenschappelijk onderzoek en doelstellingen binnen volksgezondheid
 - met het oog op evaluatie van de kwaliteit van de zorg;
- verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van klinische proeven.

ONDERZOEK VAN DE VRAAGSTUKKEN

1. Primaire verwerking van gegevens uit het patiëntendossier en gegevensdeling tussen gezondheidszorgbeoefenaars

2. Op 14 mei 2019 werd de wet van 22 april 2019 *betreffende de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna de wet van 22 april 2019) in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd. Deze wet treedt, ingevolge diens artikel 88, in principe in werking op 1 juli 2021. De minister verzoekt om het standpunt van de Autoriteit inzake een AVG¹-conforme toepassing van deze wet, in het bijzonder van diens artikelen 36 e.v., inzake toegang tot gezondheidsgegevens.

¹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.*

3. Zo be vraagt de minister de GBA over het verwerken, enerzijds, en het delen onder gezondheidszorgbeoefenaars², anderzijds, van gezondheidsgegevens in het kader van (gezondheids)zorg³, meer in het bijzonder omtrent:

- de draagwijdte van de toestemming waarvan sprake in artikel 36 e.v. van de wet van 22 april 2019;
- de technische implementatie van toegangsrechten van gezondheidszorgbeoefenaars in elektronische en telematicasystemen.

4. Artikel 36 van de wet van 22 april 2019 bepaalt: "*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."*

5. Artikel 37 van de wet van 22 april 2019 bepaalt: "*De gezondheidszorgbeoefenaar heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt waarmee hij een **therapeutische relatie** heeft.*

*Voor de toepassing van het eerste lid wordt onder therapeutische relatie verstaan een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan **gezondheidszorg** wordt verstrekt.*

*De **Koning** kan met aanwijzing van de specifieke gevallen van uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt, de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars aanwijzen die ondanks dat ze in toepassing van het tweede lid een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van bedoelde gegevens."*

6. Artikel 38 van de wet van 22 april 2019 bepaalt: "*De gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie met de patiënt heeft, heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van deze patiënt onder volgende **voorwaarden**:*

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

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

² Ingevolge artikel 2.2° van de wet van 22 april 2019 moet hieronder worden verstaan: "*de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen*".

³ Ingevolge artikel 2.3° van de wet van 22 april 2019 moet hieronder worden verstaan: "*de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden*".

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

7. Artikel 39 van de wet van 22 april 2019 bepaalt: "*Wanneer in een **spoedgeval** geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de toestemming van de patiënt met betrekking tot de toegang van de gezondheidszorgbeoefenaar tot de persoonsgegevens die de gezondheid van de patiënt betreffen, heeft de gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de patiënt toegang tot de bedoelde gegevens onder de in artikelen 37 en 38 gestelde voorwaarden.*

8. Artikel 40 van de wet van 22 april 2019 bepaalt: "*De gezondheidszorgbeoefenaar die de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt bijhoudt en bewaart, neemt de nodige maatregelen opdat de **patiënt kan controleren welke personen toegang hebben of hebben gehad** tot de hem betreffende persoonsgegevens betreffende de gezondheid."*

a. Draagwijdte 'geïnformeerde toestemming' in de zin van artikel 36 e.v. van de wet van 22 april 2019 en de AVG

9. De minister be vraagt zich over het feit hoe (specifiek) deze geïnformeerde toestemming moet zijn, in het bijzonder in het kader van een gegevensdeling in een ziekenhuissetting waar potentieel veel gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van een therapeutische relatie rechtstreeks toegang tot gezondheidsinformatie beschikbaar bij andere gezondheidszorgverstrekkers zullen willen krijgen.

10. In artikel 4.11) van de AVG wordt 'toestemming' gedefinieerd als volgt: "*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*". Ingevolge artikel 7.3 van de AVG heeft de betrokkene het recht "*zijn toestemming te allen tijde in te trekken*".

11. Als algemene leidraad hierbij kan worden verwezen naar de "*Richtsnoeren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679*" (WP 259), uitgewerkt door de Groep Gegevensbescherming Artikel 29, zoals laatst herzien en vastgesteld op 10 april 2018.

12. Wat de draagwijdte van de toestemming in artikel 36 e.v. van de wet van 22 april 2019 betreft springen volgende elementen in het oog:

- De Memorie van Toelichting stipuleert bij artikel 36 o.m.: "*Het betreft geen toestemming waarbij de gezondheidszorgbeoefenaars die toegang hebben door de patiënt individueel moeten*

worden aangeduid. Wel is uitdrukkelijk voorzien dat de patiënt bij het verlenen van zijn toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars kan uitsluiten." Dit lijkt te suggereren dat de toestemming, eigenlijk een eerder algemene toestemming betreft met het feit dat patiëntgegevens mogen worden gedeeld met andere gezondheidszorgbeoefenaars, met uitzondering van diegenen die de patiënt uitdrukkelijk uitsluit. De terzake voorziene tussenkomst van de Koning voor het bepalen van nadere regels m.b.t. voormelde toestemming, is slechts facultatief (*"De Koning kan nadere regels bepalen voor de in het eerste lid bedoelde toestemming."*).

- In artikel 37 van de wet van 22 april 2019 wordt het toegangsrecht, dat onderworpen is aan voormelde toestemming, voorbehouden voor gezondheidszorgbeoefenaars die een therapeutische relatie hebben met de betrokken patiënt, waarbij de Memorie van Toelichting weliswaar preciseert dat de term 'therapeutische relatie' zeer ruim moet worden begrepen: *"De relatie kan diagnostisch, curatief, preventief, palliatief van aard zijn, maar ook bijvoorbeeld bedrijfsgeneeskunde, verzekeringsgeneeskunde en controlegeneeskunde vallen in principe onder de definitie van een therapeutische relatie."* Het laatste lid voorziet hier wel dat de Koning categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars kan aanduiden die, ondanks een therapeutische relatie, toch worden uitgesloten van het toegangsrecht (de Memorie van Toelichting verwijst daarbij naar het uitsluiten van verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde en gerechtelijke geneeskunde waarbij enkel een diagnose wordt gesteld en niet preventief of curatief wordt opgetreden). De tussenkomst van de Koning is echter ook hier weer facultatief.
- In artikel 38 van de wet van 22 april 2019 wordt het toegangsrecht van een gezondheidszorgbeoefenaar met een therapeutische relatie vervolgens nog onderworpen aan volgende voorwaarden:
 - finaliteit van toegang bestaat uit verstrekken van gezondheidszorg;
 - toegang is noodzakelijk voor continuïteit en kwaliteit van verstrekken van gezondheidszorg;
 - toegang is beperkt tot gegevens dienstig en pertinent voor verstrekken van gezondheidszorg.Deze voorwaarden zijn kennelijk geïnspireerd op de voorwaarden verbonden aan de rechtsfiguur van het 'gedeeld beroepsgeheim', weliswaar met dit verschil, dat in de wet van 22 april 2019 het begrip 'gezondheidszorg' uitermate ruim wordt gedefinieerd, terwijl het gedeeld beroepsgeheim toch beperkt lijkt tot het delen van geheimen/informatie noodzakelijk voor de hulpverlening en enkel in het belang (van de hulpverlening) aan de betrokken patiënt⁴.
- Er geen is geen indicatie van de duurtijd van een therapeutische relatie; hoelang blijft deze bestaan na het contact/consult met de patiënt ?

⁴ De verwijzing naar het delen van gegevens 'met het oog op het behartigen van de belangen van de patiënt', welke wél nog was opgenomen als voorwaarde in artikel 39 (huidig artikel 38 van de wet van 22 april 2019) van het voorontwerp van wet *inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* zoals voor advies voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies nr. 100/2018), is uit het definitieve artikel 38 verdwenen.

13. Uit het voorgaande volgt dat bijkomende kadering/afbakening van het toegangsrecht door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gegevens bijgehouden en bewaard door een andere gezondheidszorgbeoefenaar zich alleszins opdringt, zowel in de te nemen uitvoeringsbesluiten, als in de uitrol van ervan op het terrein (implementatie en integratie in het elektronisch patiëntendossier, gekoppeld aan een aan de geïnformeerde toestemming vooraf gaande kennisgeving aan de betrokken patiënt) en dit minstens op volgende punten:

- de finaliteit: concrete preventieve/curatieve zorgverstrekking in het belang van de patiënt versus louter diagnostische gezondheidszorg in het kader van verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde en gerechtelijke geneeskunde, welke laatste moet worden uitgesloten;
- modaliteiten van toegang/uitsluiting: mogelijkheid van nominatief uitsluiten/toelaten van gezondheidszorgbeoefenaars, maar ook uitsluiten/toelaten van categorieën⁵ van gezondheidszorgbeoefenaars (met aandacht voor de geldigheid in de tijd van de toegang, gelieerd aan de duurtijd van de therapeutische relatie);
- gebeurlijke instructies inzake kennisgeving die de geïnformeerde toestemming van de betrokken patiënten moet voorafgaan, zodat ook de 'doorsnee attentieve/geschoolde patiënt' perfect weet waarmee hij/zij instemt en dit ook in alle vrijheid kan doen⁶.

14. Een weigering van gegevensdeling in de zorgsector mag uiteraard geen afbreuk doen aan het recht op kwaliteitsvolle zorgverstrekking. Een gebrek aan toegang tot eerder betreffende de patiënt geregistreerde gezondheidsinformatie verhindert een hiervan uitgesloten gezondheidszorgbeoefenaar nog niet om gezondheidszorg te verstrekken. Het uitsluiten van gezondheidszorgbeoefenaars zoals voorzien in de wet van 22 april 2019 beperkt zich immers tot een uitsluiting van toegang tot door andere zorgverstrekkers betreffende de patiënt geregistreerde gezondheidsgegevens; maar verhindert de 'uitgesloten' gezondheidszorgbeoefenaar geenszins om gezondheidszorg te verstrekken en terzake zelf de noodzakelijke gezondheidsgegevens te registreren/verwerken. De uitsluiting van gezondheidszorgbeoefenaars conform artikel 36, tweede lid, van de wet van 22 april 2019 hoeft de goede werking van het ziekenhuisgebeuren dus geenszins te verstoren, laat staan het verstrekken van zorg onmogelijk maken.

15. De GBA benadrukt hier tot slot met klem dat een **tussenkomst van de Koning**, zoals facultatief ingeschreven in artikelen 36 en 37 van de wet van 22 april 2019, op voormelde punten werkelijk **onontbeerlijk** is teneinde, enerzijds, de invulling/granulariteit van de toestemming nader te

⁵ Ook artikel 13 AVG (inzake kennisgeving), als artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (inzake beveiligingsmaatregelen) spreken over 'categorieën van ontvangers/personen'.

⁶ Een vrije toestemming impliceert een werkelijke keuze en controle voor de betrokkene, zonder nadelige gevolgen wanneer men niet toestemt of zijn toestemming intrekt. Een weigering van gegevensdeling in de zorgsector mag uiteraard geen afbreuk doen aan het recht op kwaliteitsvolle zorgverstrekking. In de context van de zorg moet daarbij de nodige aandacht worden besteed aan een gebeurlijke wanverhouding tussen gezondheidszorgbeoefenaars en de patiënt.

bepalen en anderzijds, minstens te vermijden dat gezondheidszorgbeoefenaars die in een verzekeringsgeneeskundig, een controlegeneeskundig of een gerechtelijk geneeskundig kader ageren toegang zouden krijgen tot een patiëntendossier dat immers in essentie een preventief/curatief doeleinde dient en geen louter diagnostisch doeleinde (waarbij meestal niet het belang van de patiënt wordt beoogd); beide onderscheiden doeleinden zijn, in het licht van het doelbindingsprincipe, alleszins onverenigbaar. Dit standpunt werd al eerder in deze context uitdrukkelijk bevestigd in een aanbeveling van het voormalig Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, afdeling Gezondheid.⁷

De GBA herinnert eraan dat zij omtrent deze uitvoeringsbesluiten voorafgaandelijk zal moeten worden geconsulteerd in navolging van artikel 23 van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*.

b. Technische implementatie van toegangsrechten in elektronische en telematicasystemen - Privacy by design en by default

16. Aangezien de verwerking van patiëntengegevens de verwerking impliceert van gevoelige gezondheidsgegevens, zal de verwerkingsverantwoordelijke, op het vlak van informatiebeveiliging:

- naast de gebruikelijke technische en organisatorische maatregelen (zie artikel 32 AVG)⁸ -welke een passend beveiligingsniveau moeten verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's-, waaronder:
 - de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;
 - het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen te garanderen;
 - het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;
 - een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking

⁷ Zie aanbeveling nr. 17/01 van 16 mei 2017 *betreffende de onverenigbaarheid tussen de rol van zorgverlener met een therapeutische relatie en de rol van adviseur, controleur of deskundige in opdracht van een derde ten aanzien van eenzelfde patiënt* (zie: <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/sectoraal-comite/documenten>).

⁸ Voor de concrete uitwerking hiervan kan worden verwezen naar de aanbeveling ter voorkoming van gegevenslekken (https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013_0.pdf) en naar de referentiemaatregelen die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen (https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf).

- eveneens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* moeten respecteren, meer bepaald:
 - aanwijzing van de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens evenals hun hoedanigheid;
 - het ter beschikking houden van de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen van de Gegevensbeschermingsautoriteit;
 - erop toezien dat de aldus aangewezen personen gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de gegevens in acht te nemen.

17. De 'Referentiemaatregelen voor beveiliging van persoonsgegevens', waarnaar wordt verwezen in voetnoot 24, besteden o.m. aandacht aan de 'logische beveiliging van toegangen' en aan 'de installatie van loggings- en opsporingsmechanismen'. Zo moet een instelling zich er o.m. van vergewissen dat de persoonsgegevens overeenkomstig hun classificatie slecht toegankelijk zijn voor de personen (en toepassingsprogramma's) die hiertoe uitdrukkelijk gemachtigd zijn. Dit betekent de implementatie van een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer.⁹

18. Ook de implementatie van een mechanisme voor (a posteriori) controle- en monitoring van de effectieve toegang tot een patiëntendossier is noodzakelijk, in het bijzonder wanneer vooraf gedefinieerde toegangs- en gebruikersrechten door gezondheidszorgbeoefenaars kunnen worden 'doorbroken/overruled'. Zoals voor elke verwerking van persoonsgegevens zal ook een dergelijk controlemechanisme met respect voor de gegevensbeschermingsprincipes van artikel 5 AVG (rechtmatig, transparant, doelgebonden en proportioneel) moeten worden uitgerold. Uiteraard behoudt een werknemer/zorgverstreker (een deel van) zijn privacy op de werkvloer, maar dit betekent niet dat de werkgever geen toezicht mag uitoefenen op deze werknemer.¹⁰

19. Artikel 40 van de wet van 22 april 2019 stelt ook uitdrukkelijk dat de gezondheidszorgbeoefenaar die patiëntengegevens bewaart, de nodige maatregelen neemt, opdat de patiënt kan controleren welke personen toegang hebben gehad tot de hem betreffende gezondheidsgegevens.

20. Hoewel de regelgeving op dit punt voorheen nooit zó duidelijk was¹¹, werd de toegang voor de patiënt tot de identiteit van diegene die toegang had tot zijn dossier toch reeds als goede praktijk en

⁹ Zie ook Aanbeveling van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 01/2008 van 24 september 2008 *met betrekking tot het toegangs- en gebruikersbeheer in de overheidssector* (https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2008_0.pdf).

¹⁰ Zie voor dit thema ook: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/privacy-op-de-werkvloer>.

¹¹ Zo voorziet artikel 15 AVG in een recht van inzage voor de betrokkene omtrent o.m. "de ontvangers of categorieën van ontvangers aan wie de persoonsgegevens zijn of zullen worden verstrekt".

doeltreffend middel aanbevolen in het kader van een (gerechtvaardigd) vertrouwen van de patiënt in de verwerking van zijn gezondheidsgegevens.¹²

21. Artikel 12.1 AVG preciseert dat de verwerkingsverantwoordelijke (in casu het ziekenhuis) de passende maatregelen neemt opdat de betrokkene de communicatie, bedoeld in o.m. artikel 15 AVG (hetzij het recht van inzage) ontvangt in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal.

22. Ook de met artikel 25 van de AVG nieuwe ingevoerde principes van 'privacy by design' en 'privacy by default' zijn terzake duidelijk:

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

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

3. Een overeenkomstig artikel 42 goedgekeurd certificeringsmechanisme kan worden gebruikt als element om aan te tonen dat aan de voorschriften van de leden 1 en 2 van dit artikel is voldaan."

23. Het komt dus aan de verwerkingsverantwoordelijke toe om die telematicasystemen en/of patiëntendossierssoftware aan te wenden die toelaten de waarborgen en principes inzake

¹² Zie hiervoor Aanbeveling nr. 11/10 van 19 april 2011 van het voormalig Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid *betreffende het toegangsrecht van de patiënt tot de bestemmingen van zijn medische dossier* (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/sectoraal-comite/documenten>) en het advies van de Federale Commissie 'Rechten van de patiënt' van 21 november 2017 *betreffende het patiëntendossier* (<https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/nl/documenten/20171121-advies-het-patientendossier>).

gegevensbescherming te implementeren en de rechten van betrokkenen te garanderen, waaronder toegankelijkheid van de gegevens.¹³

24. De GBA brengt hier ook graag artikel 35 van de AVG in herinnering: de verwerkingsverantwoordelijke voert een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uit wanneer een verwerking -waarbij nieuwe technologieën worden gebruikt- waarschijnlijk een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen, gelet op de aard, de omvang, de context en de doeleinden. Een dergelijke beoordeling is zelfs vereist bij (o.m.) een grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens. Het elektronisch patiëntendossier in een ziekenhuis zal veelal moeten worden gekwalificeerd als een grootschalige verwerking van gevoelige gezondheidsgegevens.

2. Secundaire verwerking van gegevens uit het patiëntendossier

25. De minister bevraagt zich o.m. omtrent de rechtsgrond in het kader van een verdere verwerking van gegevens uit het patiëntendossier voor doeleinden van wetenschappelijk onderzoek, enerzijds, en kwaliteitsevaluatie van de zorg, anderzijds.

2.1. Secundaire verwerking van gegevens uit het patiëntendossier voor wetenschappelijk onderzoek

a. Rechtsgrond

26. Net zoals de Europese Richtlijn 95/46 en de voormalige privacywet¹⁴, beschouwt ook de AVG in zijn artikel 5.1.b), de verdere verwerking van persoonsgegevens met het oog op archivering in het algemeen belang of met het oog op historisch, wetenschappelijk¹⁵ of statistisch¹⁶ onderzoek, niet als

¹³ Zie: Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default van de European Data Protection Board, aangenomen op 13 november 2019.

¹⁴ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

¹⁵ Voorafgaande overweging 159 van de AVG stipuleert o.m.: "Voor de toepassing van deze verordening moet de verwerking van persoonsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek ruim worden opgevat en bijvoorbeeld technologische ontwikkeling en demonstratie, fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en uit particuliere middelen gefinancierd onderzoek omvatten (...) Wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden omvatten ook studies op het gebied van de volksgezondheid die in het algemeen belang worden gedaan. Om als verwerking van persoonsgegevens en het oog op wetenschappelijk onderzoek te worden aangemerkt, moet de verwerking aan specifieke voorwaarden voldoen, met name wat betreft het publiceren of anderszins openbaar maken van persoonsgegevens voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden. Indien de resultaten van wetenschappelijk onderzoek, met name op het gebied van gezondheid, aanleiding geven tot verdere maatregelen in het belang van de betrokkene, zijn met het oog op deze maatregelen de algemene regels van deze verordening van toepassing."

¹⁶ Voorafgaande overweging 162 van de AVG stipuleert o.m.: "Onder statistische doeleinden wordt verstaan het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens die nodig zijn voor statistische onderzoeken en voor het produceren van statistische resultaten. Die statistische resultaten kunnen ook voor andere doeleinden worden gebruikt, onder meer voor wetenschappelijke

onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden, op voorwaarde dat artikel 89.1 AVG wordt nageleefd. Overweging 50 bij de AVG bevestigt terzake expliciet dat dergelijke verdere verwerking moet worden beschouwd als een met de aanvankelijke doeleinden verenigbare rechtmatige verwerking. En overweging 50 stipuleert eveneens dat in het geval van een verenigbare verdere verwerking geen afzonderlijke rechtsgrond is vereist.

27. Dit impliceert dus dat voor de verdere verwerking van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek niet op zoek moet worden gegaan naar een (bijkomende) rechtsgrond in artikelen 6.1 en 9.2 van de AVG, zoals bijvoorbeeld de uitdrukkelijke toestemming van de betrokken patiënten. Dit lijkt tegemoet te komen aan de bekommernis van de academische wereld dat de nood aan een bijkomende toestemmingsvraag voor hergebruik van patiëntengegevens remmend zou kunnen werken op het wetenschappelijk onderzoek.

28. Bovendien lijkt een toestemming, welke per definitie, te allen tijd intrekbaar is, niet altijd de meeste stabiele en dus aangewezen rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens voor onderzoeksdoeleinden.

b. Passende waarborgen inzake minimale gegevensverwerking en beveiliging

29. Ingevolge artikel 89.1 AVG moet deze verdere verwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek wel onderworpen zijn aan passende waarborgen die ervoor zorgen dat technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om het beginsel van 'minimale gegevensverwerking' te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten, mits op die wijze de doeleinden in kwestie kunnen worden verwezenlijkt. Wanneer die doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, moeten zij aldus worden verwezenlijkt.

Het anonymiseren van gezondheidsgegevens op een manier die geen heridentificatie maar wel hun gebruik voor wetenschappelijk onderzoek toelaat, is moeilijk. Sommige lidstaten ontwikkelden daarom beveiligde toegangscentra voor het anoniem delen en gebruiken van gegevens voor onderzoeksdoeleinden.

30. Het spreekt voor zich dat de verdere verwerking van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek daarenboven ook alle andere bepalingen van de AVG moet respecteren op het vlak van transparantie, doelbinding, proportionaliteit en informatiebeveiliging¹⁷.

onderzoeksdoeleinden. Het statistische oogmerk betekent dat het resultaat van de verwerking voor statistische doeleinden niet uit persoonsgegevens, maar uit geaggregeerde gegevens bestaat, en dat dit resultaat en de persoonsgegevens niet worden gebruikt als ondersteunend materiaal voor maatregelen of beslissingen die een bepaalde natuurlijke persoon betreffen."

¹⁷ Recente ontwikkelingen laten ook meer en meer toe om gevoelige gegevens te analyseren terwijl deze gegevens toch beschermd blijven: dit kan door de gegevens in gecijferde vorm te verwerken met technieken zoals homomorfische encryptie en om gegevens te verdelen over meerdere servers en deze dan te analyseren met Multi-Party Computation (MPC) technieken.

Zo zullen de betrokken patiënten ter degen moeten worden geïnformeerd over het beoogde wetenschappelijk onderzoek (zie artikel 14 AVG¹⁸) en de hen door de AVG toegekende rechten (waaronder inzage, rectificatie, gegevenswissing¹⁹, beperking en bezwaar – artikelen 15 tot 21 AVG).

c. Bijkomende voorwaarden

31. In de mate dat een onderzoeker de rechten van de betrokkenen vermeld in de artikelen 15, 16, 18 en 21 AVG, zou willen inperken, dient deze, in navolging van artikel 89.2 AVG, eveneens de bepalingen onder titel 4 (artikelen 186 e.v.) van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* na te leven.

32. Aangezien de verdere verwerking van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek de verwerking impliceert van gevoelige gezondheidsgegevens, zal de verwerkingsverantwoordelijke, op het vlak van informatiebeveiliging, naast de gebruikelijke technische en organisatorische maatregelen (zie artikel 32 AVG) eveneens artikel 9 van voormelde wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* moeten respecteren. (zie randnummer 19)

33. Volledigheidshalve -en onverminderd alle andere verplichtingen die de AVG en voormelde wet van 30 juli 2018 opleggen- wijs ik ook nog op de plicht van elke verwerkingsverantwoordelijke om na te gaan of de aanstelling van een functionaris voor de gegevensbescherming (artikel 37 AVG)²⁰ en/of het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (artikel 35 AVG)²¹ al dan niet noodzakelijk is.

Andere -al naar gelang het concrete geval- te overwegen technische maatregelen zijn: query-based and question-and-answer-based systems (dynamic anonymization), differential privacy and synthetic data.

¹⁸ Artikel 14.5 AVG voorziet weliswaar in een uitzondering op deze informatieverstrekking wanneer deze onmogelijk zou blijken of onevenredig veel inspanningen zou vergen of daardoor de verwezenlijking van de onderzoeksdoeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. De onderzoeker levert dan wel inspanningen om de informatie op een andere manier openbaar te maken.

¹⁹ Artikel 17.3 AVG voorziet evenwel dat de betrokkene geen recht op gegevenswissing kan laten gelden wanneer zulks de verwezenlijking van de onderzoeksdoeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen.

²⁰ Voor richtlijnen dienaangaande, zie:

- Info op website van de Autoriteit: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/themadossier-functionaris-voor-gegevensbescherming>

- Aanbeveling van de Commissie nr. 04/2017 *betreffende de aanwijzing van een functionaris voor gegevensbescherming in toepassing van de AVG en in het bijzonder de toelaatbaarheid van de cumulatie van deze functie met andere functies waaronder die van veiligheidsconsulent.*

(https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_04_2017_0.pdf)

- Richtlijnen Groep 29 (WP 243)

(https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp243rev01_nl.pdf)

²¹ Voor richtlijnen dienaangaande, zie:

- Info op website Autoriteit: <https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/gegevensbeschermingseffectbeoordeling-0>

- Aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie nr. 01/2018 van 28 februari 2018 *met betrekking tot de gegevensbeschermingseffectbeoordeling en voorafgaande raadpleging.*

(https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2018.pdf)

Immers, wetenschappelijk onderzoek met gevoelige gezondheidsgegevens zal waarschijnlijk doorgaans kunnen worden beschouwd als een 'grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens', waarvoor ingevolge artikel 35 van de AVG een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling moet worden uitgevoerd.

34. Tot slot moet hier ook artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* in herinnering worden gebracht, dat voorschrijft dat de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité een principiële machtiging moet verlenen met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, met uitzondering van:

- de mededeling tussen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt;
- de mededeling die is toegestaan door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit;
- in de gevallen door de Koning bepaald, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit;
- indien gegevens worden meegedeeld tussen instanties van eenzelfde Gemeenschap of Gewest die geen gebruik maken van de basisdiensten van het eHealth-platform.

2.2. Secundaire verwerking van gegevens uit het patiëntendossier met het oog op evaluatie van de kwaliteit van de zorg

35. Voor zover deze secundaire verwerking kan worden gekwalificeerd als een verdere verwerking met het oog op 'statistische' doeleinden, zoals beoogd in artikel 5.1.b) van de AVG, gelden dezelfde principes als hiervoor onder punt 2.1 uiteen gezet en wordt deze geacht niet onverenigbaar te zijn met de oorspronkelijke verwerking. Zoniet, zal bij gebreke aan reglementaire voorschriften terzake, het gebeurlijk verenigbaar karakter door de verwerkingsverantwoordelijke moeten worden onderzocht.

Rechtsgrond

36. Zoals hiervoor reeds uiteengezet, is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en mogen deze vervolgens niet verder worden verwerkt op een met die doeleinden onverenigbare wijze.

- Richtlijnen Groep 29 (WP 248)

(https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp248%20rev.01_nl.pdf)

37. Voor zover de (verdere) verwerking van gegevens uit het patiëntendossier met het oog op evaluatie van de kwaliteit van de zorg niet duidelijk reglementair omkaderd is, zal de verwerkingsverantwoordelijke, in navolging van artikel 6.4 AVG nagaan of het doeleinde van kwaliteitsevaluatie van de zorg verenigbaar is met de zorgverstrekking zelf, waarvoor de gegevens in het patiëntendossier initieel werden ingezameld. De verwerkingsverantwoordelijke houdt daarbij o.m. rekening met:

- het verband tussen beide doeleinden;
- het kader waarin de persoonsgegevens zijn verzameld, met name de verhouding tussen de betrokkenen en de verwerkingsverantwoordelijke;
- de aard van de persoonsgegevens (betreffen het bijzondere categorieën van persoonsgegevens);
- de mogelijke gevolgen van de voorgenomen verdere verwerking voor de betrokkene;
- het toepassen van passende waarborgen, waaronder evt. versleuteling en pseudonimisering.

38. Aangezien de evaluatie van kwaliteit van de zorg nauw samenhangt met de zorgverstrekking zelf en de wijze waarop deze het best gebeurt, kan ervan worden uitgegaan dat de betrokken patiënten zich redelijkerwijs kunnen verwachten aan dergelijke verdere verwerking. Daarenboven kan worden verondersteld dat een evaluatie van de kwaliteit van de zorg in principe gunstige gevolgen zal hebben voor de verdere zorgverstrekking aan de (betrokken) patiënten. Een secundaire verwerking van patiëntengegevens met het oog op evaluatie van de kwaliteit van zorg, zal dan ook veelal²² als verenigbaar kunnen worden beschouwd met het initiële doeleinde van zorgverstrekking zelf.

39. Zulks neemt uiteraard niet weg dat de verantwoordelijke voor de verdere verwerking van patiëntengegevens voor kwaliteitsevaluatie van de zorg daarenboven ook alle andere bepalingen van de AVG moet respecteren op het vlak van transparantie, doelbinding, proportionaliteit en informatiebeveiliging. In het bijzonder, kan ervan worden uitgegaan dat 'kwaliteitscontrole' veelal zal kunnen worden uitgevoerd aan de hand van anonieme gegevens, eventueel gepseudonimiseerde persoonsgegevens; proportionaliteit of minimale gegevensverwerking betekent immers niet alleen beperking tot de noodzakelijke variabelen, maar ook pseudonimiseren of anonimiseren van deze variabelen waar mogelijk.

3. Verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van klinische proeven

²² Uit hoofde van het 'accountability principe' komt het uiteraard voor elke concrete (verdere) verwerking toe aan de verwerkingsverantwoordelijke de verenigbaarheidstoets van artikel 6.4 AVG opnieuw door te voeren.

40. De minister be vraagt zich eveneens omtrent de aangewezen rechtsgrond voor verwerking van persoonsgegevens over gezondheid in het kader van klinische proeven.

Rechtsgrond

41. Ingevolge artikel 9.1 van de AVG is de verwerking van gezondheidsgegevens in principe verboden. Op dit verbod worden in artikel 9.2 van de AVG niettemin een aantal limitatief opgesomde uitzonderingen voorzien, waaronder:

- de verwerking waarvoor de betrokkene zijn uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven;
- de verwerking die noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht.

42. Bij de verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van klinische proeven moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen, enerzijds, de geïnformeerde toestemming die verplicht is voor deelname aan de klinische proef²³ en, anderzijds, een gebeurlijke toestemming als rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens die ermee gepaard gaat, in het kader van de AVG.²⁴

43. Aangezien het niet mogelijk is voor iemand die instemt met deelname aan een klinische proef, de verwerking van zijn persoonsgegevens terzake te weigeren, kan moeilijk gesproken worden van een vrijelijk gegeven toestemming, zoals art. 4.11) van de AVG deze nochtans vereist. Bovendien lijkt een toestemming, welke per definitie, te allen tijd intrekbaar is (artikel 7.3 AVG), niet altijd de meeste stabiele en dus aangewezen rechtsgrond voor klinische proeven, en voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen.

44. De rechtsgrond voor de verwerking van (gevoelige) gezondheidsgegevens in het kader van klinische studies moet dus worden gevonden in een combinatie van artikel 6.1.e) ("taak van algemeen belang") of artikel 6.1.f) ("gerechtvaardigd belang")²⁵ van de AVG, enerzijds, en artikel 9.2.j) ("archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk en historisch onderzoek of statistische doeleinden") van de AVG, anderzijds.

²³ Zie wet van 7 mei 2004 *inzake experimenten op de menselijke persoon*, de wet van 19 december 2008 *inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek* en wet van 7 mei 2017 *betreffende klinische proeven et geneesmiddelen voor menselijk gebruik*.

²⁴ Zie advies 2/2019 van de European Data Protection Board van 23 januari 2019 *over de vragen en antwoorden over de wisselwerking tussen de verordening betreffende klinische proeven en de algemene verordening gegevensbescherming*, inzonderheid randnr. 15 e.v.

²⁵ Artikel 6.1, in fine, AVG voorziet uitdrukkelijk dat artikel 6.1.f) niet geldt voor de verwerking door overheidsinstanties in het kader van de uitoefening van hun taken.

45. Ook hier moet de verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van een klinische studie ook alle andere bepalingen van de AVG respecteren, zowel op het vlak van transparantie, doelbinding, proportionaliteit als informatiebeveiliging.