



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 234/2022 van 29 september 2022

Betreft: Een voorontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit (CO-A-2022-208)

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Ragheno, mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

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

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 Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 21/07/2022;

Gelet op de bijkomende stukken, ontvangen op 31/07/2022;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 07/09/2022 en op 16/09/2022;

Brengt op 29 september 2022 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit (hierna "het voorontwerp").

Context

2. De aanvrager geeft aan dat het voorontwerp de oprichting, binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, beoogd van een administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie, genoemd "Gezondheids(zorg)data-autoriteit" (hierna "GDA"), met volgende doelen voor ogen¹:

- *"Het faciliteren van de beschikbaarheid en het hergebruik van de gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;*
- *Het ontwikkelen en het implementeren van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens;*
- *Het stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek."*

3. De aanvrager vervolgt dat de GDA geen toezichthoudende autoriteit in de zin van artikel 51 van de AVG is en hij vermeldt: *"Omdat de HDA (hetzij GDA) een (faciliterende) rol speelt op het vlak van de gezondheids(zorg)gegevens, daarbij in goede mate wil samenwerken met de GBA en het Informatieveiligheidscomité, alsook om het vertrouwen van de burger in deze organisatie te verzekeren, is het belangrijk dat ook het advies van de GBA wordt gevraagd, niettegenstaande er geen verwerking is van gezondheids(zorg)gegevens door de HDA (hetzij GDA)zelf."*

4. In de Memorie van toelichting (p. 1-3) wordt oprichting van de GDA als volgt gekaderd: *"Al deze informatie over de gezondheidstoestand en de gezondheidszorg van de algemene bevolking is echter versnipperd over organisaties en systemen. Hoewel de laatste tien jaar grote vooruitgang is geboekt bij het standaardiseren van een vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar (FAIR) maken van deze gegevens, bestaat er nog geen geïntegreerd federaal initiatief dat het gebruik en*

¹ Zulks in navolging van het regeerakkoord dat voorzag in de oprichting van een GDA met volgende opdracht:

- *"De ontwikkeling en implementatie van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)data.*
- *Fungeren als een uniek aanspreekpunt voor gezondheidsgegevens."*
- *Het toegankelijk maken van gedistribueerde databanken op een GDPR conforme manier (oorspronkelijk: Het centraliseren van databanken op een GDPR conforme manier).*
- *Het ondersteunen van onder meer wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een kwaliteitsvollere en doelmatiger gezondheidszorg."*

hergebruik van deze gegevens voor het gezondheidsbeleid en voor gezondheidsonderzoek vergemakkelijkt. (...)

Verder, uitgaande van de huidige innovaties, de biomedische en technologische state of the art in de verschillende sectoren van de gezondheid, is het noodzakelijk om meer aandacht te spenderen aan hoe efficiënt om te gaan met gezondheids(zorg)gegevens in België en hoe toegang tot deze gegevens te faciliteren voor innovatie en wetenschappelijk onderzoek.

Het faciliteren van de toegang tot gezondheids(zorg)gegevens dient plaats te vinden met aandacht voor de bescherming van het privéleven van de burger en dit binnen het wettelijk kader en de wettelijke waarborgen waarin voorzien zijn om het privéleven, alsmede de gezondheids(zorg)gegevens van de burger tegen ongewenst gebruikt te beschermen.

Er wordt voorgesteld om een Gezondheids(zorg)data-autoriteit op te richten, verantwoordelijk voor de ontwikkeling en de implementatie van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens. De Gezondheids(zorg)data-autoriteit wil een betere beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens verzekeren. De Gezondheids(zorg)data-autoriteit beoogt te faciliteren dat dat beschikbare gezondheids(zorg)gegevens kunnen ontsloten worden op een betrouwbare en vereenvoudigde wijze.

Dit preferentieel aanspreekpunt voor gezondheids(zorg)gegevens ondersteunt onder meer wetenschappelijk onderzoek en beleidsvoorbereidend werk voor een kwaliteitsvollere en doelmatiger gezondheidszorg. (...)

Het draagvlak en de ambitie is aanwezig voor het opzetten van een meer future-proof en duurzaam ecosysteem voor secundair gebruik van gezondheids(zorg)gegevens."

5. In het adviesaanvraagformulier wordt voormeld kader en de opdracht van de GDA als volgt samengevat: *"De HDA (hetzij GDA) wil het gebruik en hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens faciliteren voor ondersteuning van het gezondheidsbeleid, innovatie, onderzoek en projectontwikkeling. In de opdrachten van de GDA wordt geen eigen verwerking van gevoelige persoonsgegevens voorzien. De HDA (hetzij GDA) treedt louter faciliterend op inzake toegang tot gezondheids(zorg)gegevens voor secundaire verwerking. De verwerkingsverantwoordelijkheid blijft bij diegenen die hiervoor de wettelijke verantwoordelijkheid heeft gekregen en die door de verwerkingsverantwoordelijke wordt aangesteld voor de verwerking."*

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

A. Algemene opmerkingen

6. Hoewel de aanvrager meermaals (zowel in het adviesaanvraagformulier, als in de begeleidende brief, als in de bijkomende inhoudelijke toelichting die werd verstrekt) aanhaalt dat het

voorontwerp geen (nieuwe) gegevensverwerkingen in hoofde van de op te richten GDA in het leven roept, hetwelk volgens de aanvrager zelf (als verwerkingsverantwoordelijke)² geen verwerkingen van persoonsgegevens zal doorvoeren, begeeft de GDA zich in zijn faciliterende en raadgevende rol wel degelijk op het terrein van de verwerking van persoonsgegevens, en meer in het bijzonder persoonsgegevens die ook de gezondheid betreffen. Het is dan ook van cruciaal belang dat de GDA de haar toegewezen doelstellingen en opdrachten te allen tijde uitvoert met respect en inachtneming van de actueel geldende nationale en internationale regelgeving inzake gegevensbescherming inzonderheid de AVG en de WVG en daarbij geen enkel afbreuk doet aan het beschermingsniveau terzake voor het individu.

7. Het komt bijgevolg gepast voor in het voorontwerp uitdrukkelijk in te schrijven dat dit **op geen enkele wijze afbreuk doet aan de geldende beginselen, rechten en verplichtingen, zoals deze in het bijzonder voortvloeien uit de AVG en de WVG**, dewelke de GDA in de verwezenlijking van de haar toegewezen opdrachten onverkort zal toepassen en naleven. Dit komt niet enkel de rechtszekerheid ten goede maar vermijdt eveneens het risico dat afbreuk zou worden gedaan aan de bescherming die betrokkenen terzake genieten.

8. Zoals ook hierna zal blijken, laten de ruime, eerder vage en soms abstracte formuleringen in het voorontwerp niet altijd toe een heel duidelijk en exhaustief overzicht te krijgen van alle concrete opdrachten die de GDA zal ontwikkelen, enerzijds en bijgevolg blijft enige twijfel bestaan in welke mate de GDA daarbij verwerkingen (van persoonsgegevens) zal (moeten) ontplooiën (mede gelet op de mogelijkheid voor de Koning, zoals thans in het voorontwerp voorzien, om bijkomende opdrachten aan de GDA toe te kennen – zie ook randnrs. 79 en 80 van onderhavig advies) en welke exacte rol de GDA daarbij gebeurlijk zou spelen: verwerkingsverantwoordelijke, verwerker, De Autoriteit kan uiteraard enkel adviseren m.b.t. de bevoegdheden van de GDA zoals in het voorliggende voorontwerp beschreven, welke alleszins moeten worden gepreciseerd en geconcretiseerd.

9. De Autoriteit merkt weliswaar op dat **het voorontwerp op zich geenszins een geldige rechtsgrond³ (in de zin van artikel 6, c) of e) en/of artikel 9, g), h), i) of j) van de AVG**

² De Memorie van toelichting lijkt bij artikel 5, 2^o in het laatste lid alvast te suggereren dat de GDA mogelijks wel betrokken zal zijn als verwerker van gegevens: *"De (GDA) zal zelf niet over eigen gezondheids(zorg)gegevens beschikken, maar kan binnen haar faciliterende rol infrastructuur ter beschikking stellen van gegevenshouders om het delen van gegevens te faciliteren (bijvoorbeeld servers en bevorderen van remote access tot gegevens)."*

Na bevraging tezake van de aanvrager stelt deze: *"De gegevenshouders '(databasehouders van gezondheids(zorg)gegevens) blijven inderdaad de verwerkingsverantwoordelijke van de gezondheidszorggegevens waarvan de uiwisseling wordt gefaciliteerd via de GDA. De gegevens in hoofde van de gegevenshouders worden niet overgedragen aan de GDA. Waar de dienstverlening door de GDA een verwerking van persoonsgegevens met zich mee zou kunnen brengen (bijvoorbeeld het FAIR maken van gegevens), dan zal deze verwerking conform de AVG en de wettelijke verplichtingen plaatsvinden, waarbij een verwerkingsovereenkomst wordt afgesloten met de verwerkingsverantwoordelijke."*

³ Immers, een overheidsinmenging op het vlak van verwerking van persoonsgegevens, moet in navolging van de artikelen 8 EVRM en 22 van de *Grondwet* worden toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, die beantwoordt aan een algemeen maatschappelijk belang en die evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling. Een norm die een verwerking van persoonsgegevens regelt, moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar ook voldoen aan de eisen van

kan uitmaken, noch voor gebeurlijke verwerkingen van persoonsgegevens die de GDA eventueel toch zelf zou ontplooiën, noch voor verwerkingen van persoonsgegevens (door gegevenshouders of gegevensgebruikers) waarbij de GDA faciliterend, raadgevend en/of bemiddelend zal optreden. Voor elke verwerking van persoonsgegevens door de GDA of waartoe de GDA zal adviseren, faciliteren en/of bemiddelen zal alleszins een (andere) geldige rechtsgrond in de artikelen 6 en/of 9 van de AVG moeten voorhanden moeten zijn.⁴

10. De Autoriteit stelt ook vast dat de vaak ruim en vaag geformuleerde taken en opdrachten die het voorontwerp (en diens Memorie van toelichting) toedichten aan de GDA doen denken of parallel lijken of mogelijks overlappen met deze van andere (diensten)integratoren/facilitatoren van gegevensdeling⁵ zoals de Federale DienstenIntegrator⁶, de Vlaamse DienstenIntegrator⁷ (VDI) de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid⁸, het eHealthplatform⁹, evenals het Informatieveiligheidscomité¹⁰ (IVC), waarvan de machtigingsbevoegdheid overigens door een recent

voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens. Een gebrekkige voorzienbaarheid tast onvermijdelijk de wettelijkheid van de norm aan.

Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de *Grondwet* en artikel 8 van het EVRM, moet dergelijke wettelijke norm de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen beschrijven. Het gaat hierbij minstens om het (de) precieze en concrete doeleinde(n) van de gegevensverwerkingen en de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke. Wanneer de beoogde gegevensverwerking een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen vertegenwoordigen (wat bij een grootschalige verwerking van gevoelige gezondheidsgegevens veelal het geval zal zijn), dienen ook volgende (aanvullende) essentiële verwerkingselementen in de wettelijke norm te worden bepaald: de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn, de (categorieën van) betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt, de (categorieën van) bestemmingen van de persoonsgegevens (evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt) en de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens.

⁴ De Autoriteit herinnert er overigens aan dat een protocol (of machtiging) op zich geen wettelijke basis is die een gegevensmededeling/-verwerking toelaat; ze preciseren eerder de uitvoeringsmodaliteiten (waaronder informatiebeveiliging) van een gegevensuitwisseling die zijn grondslag vindt in een wettelijke bepaling.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, benadrukte dit reeds in randnummer 154 van haar advies nr. 33/2018 van 11 april 2018 *betreffende een voorontwerp van wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Zie ook de Memorie van Toelichting bij artikel 20 van de WVG: "*In dat verband voorziet dit artikel erin dat protocollen moeten worden opgemaakt om de modaliteiten van de uitwisseling van gegevens, die zijn oorsprong in een wettelijke grondslag vindt, te formaliseren. (...) Onder wettelijke grondslag wordt begrepen elke nationale of supranationale wettekst die een administratie kan opleggen om gegevens te verwerken om zijn missies te volbrengen in brede zin. (...)*"

⁵ Na bevraging van de aanvrager omtrent de verhouding van de GDA tot voormelde spelers, stelt deze: "*De GDA heeft niet als doelstelling de integratoren/facilitatoren van gegevensdeling te vervangen of afbreuk te doen aan hun (wettelijke) bevoegdheden. De bevoegdheden van de GDA wijken op verschillende domeinen af van de bevoegdheden van deze integratoren en facilitatoren:*

- *Type data: focus is gezondheidsinformatie en gezondheidszorginformatie (gegevens inzake gezondheid in al haar facetten);*
- *Type van dienstverlening: uit de opdrachten van de GDA zoals bedoeld in artikel 5 van het voorontwerp van wet volgt ten eerste een rol inzake standaardiseren en formaliseren van processen. Ten tweede treedt de GDA faciliterend en bemiddelend op inzake toegang tot gezondheids(zorg)gegevens. Ten derde voorziet de GDA ook in een benchmarking/normatief kader voor wat betreft beheer van en toegang tot gezondheids(zorg)gegevens;*
- *Type van stakeholders: het beroep op de GDA in het kader van haar opdrachten zoals vermeld in artikel 5, §1, 1° en 2° van het voorontwerp van wet is niet verplicht."*

⁶ Wet van 15 augustus 2012 houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator.

⁷ Decreet van 13 juli 2012 houdende de oprichting en organisatie van een Vlaamse dienstenintegrator.

⁸ Wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

⁹ Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

¹⁰ De Memorie van toelichting (p. 10) stelt dat de GDA niet raakt aan de wettelijke bevoegdheden van het IVC (zijnde machtiging/beraadslaging inzake mededelingen van gezondheidsgegevens), zoals bepaald in artikel 42 van de wet van 13

arrest van het Grondwettelijk Hof ongrondwettig werd verklaard¹¹. Het kan dus geenszins de bedoeling zijn om een dergelijke machtigings- of vergunningsbevoegdheid (in de toekomst - zie ook randnrs. 79 en 80 van onderhavig advies) aan de GDA toe te kennen.

11. Ook de verhouding van het voorontwerp ten opzichte van aangrenzende regelgevingsdomeinen zoals hergebruik van overheidsinformatie, openbaarheid van bestuursdocumenten, (openbare) statistiek, ... wordt niet uitgeklaard.

12. Eveneens moet worden uitgeklaard in het voorontwerp of in diens Memorie van toelichting **hoe het voorontwerp en de (rol van de) GDA zich verhoudt tot:**

- de verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 *betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening)*¹² en
- het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad *betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens* (hierna "**Voorstel EHDS**")¹³.

13. Door het ruime, algemene, vage, onduidelijk afgebakende en vaak eerder abstracte opzet van het voorontwerp en het gebrek aan opheldering van de relatie van het voorontwerp en de rol van de DGA ten aanzien van aangrenzende en soms overlappende regelgeving en de daarin beschreven

december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid. Het IVC wordt in de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid (inzonderheid in artikel 46) ook belast met andere opdrachten met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens.

¹¹ Grondwettelijk Hof, arrest nr. 110/2022 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.**"*

¹² Op dit moment wordt enkel voor sommige definities in de Memorie van toelichting verwezen naar de Datagovernanceverordening als inspiratiebron, terwijl het voorst onduidelijk blijft welke taken/rollen de GDA zou opnemen in relatie tot de ecosystemen die de Datagovernanceverordening voor ogen heeft (zie o.a. het bevoegd orgaan in de zin van artikel 7 van de Datagovernanceverordening; het centraal informatiepunt in de zin van artikel 8 van de Datagovernanceverordening of de aanbieder van databemiddelingsdiensten in de zin van artikel 19 van de Datagovernanceverordening).

¹³ Na bevraging omtrent de verhouding van de GDA tot het Voorstel EHDS (inzonderheid Hoofdstuk IV en de daarin beschreven 'instanties') vermeldt de aanvrager: *"In het voorstel EHDS verordening voorziet artikel 36 inzake secundaire verwerking van gezondheidsgegevens in de oprichting van een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. De opdrachten van deze instantie worden nader gedefinieerd in artikel 37 en verder van het voorstel EHDS Verordening. Een aantal van deze opdrachten vindt nauwe aansluiting bij de opdrachten in het ontwerp toegekend aan de GDA. Waar aan de GDA op heden reeds een faciliterende rol inzake toegang tot gezondheids(zorg)gegevens wordt toegekend, is het de bedoeling om de GDA in de toekomst als instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens voor te dragen (binnen het kader van de secundaire verwerking voor persoonsgegevens). Waar daarentegen door het voorstel EHDS Verordening aan deze instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens ook de opdracht zou worden toegekend om gegevensvergunningen te verlenen, kan er voor worden gepocht deze opdracht binnen België aan een andere instanties dat de GDA toe te kennen. We gaan ervan uit dat de in de EHDS geciteerde opdrachten over meerdere instanties (federaal en regionaal) mogen worden uitgesplitst."*

actoren en bevoegde instanties, ziet de Autoriteit haar wettelijke adviestaak bemoeilijkt. Zulks neemt niet weg dat de Autoriteit wel begrijpt dat raadgeving, begeleiding en ondersteuning ten aanzien van individuele gegevenshouders en -gebruikers inzake AVG-conform hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens -bijvoorbeeld op het vlak van informatiebeveiliging of degelijke anonimiserings- en pseudonimiseringsmethoden- nut zou kunnen hebben in deze sector, in de veronderstelling dat de in dit advies opgesomde onduidelijkheden op gepaste wijze verhelderd worden.

B. Definities

14. De Autoriteit stelt vast dat een aantal in het voorontwerp (veelal heel ruim) gedefinieerde begrippen moeilijk te correleren zijn met gelijkaardige/aanleunende begrippen uit de AVG. Zulks kan leiden tot rechtsonzekerheid, inzonderheid met betrekking tot rechten en verplichtingen die voortvloeien uit de aanwending van persoonsgegevens en die, ingevolge de AVG, gelden in hoofde van bepaalde daarin gedefinieerde actoren. Het lijkt aangewezen **het begrippenkader van het voorontwerp beter op af te stemmen op dat uit de AVG en de WVG**.¹⁴

15. **Artikel 2 van het voorontwerp** definieert o.m. volgende begrippen:

16. Gezondheids(zorg)gegevens: ***"gegevens inzake gezondheid en gegevens inzake gezondheidszorg, namelijk alle gegevens waaruit informatie kan worden afgeleid omtrent de vroegere, huidige, of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van een natuurlijke persoon, inbegrepen genetische data, alsook de gegevens betreffende de geneeskundige behandeling of verzorging. Hieronder vallen ook de gezondheidsgegevens zoals bedoeld in artikel 4, punt 15) van de (AVG) "***

17. Deze definitie lijkt aan te geven dat 'gezondheids(zorg)gegevens een ruimere lading dekken dat de 'gegevens over gezondheid' waarvan sprake in de AVG. De omvang van deze 'ruimere lading' is echter onduidelijk en moet worden uitgeklaard.¹⁵

18. Gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: ***"gegevens gerelateerd aan gezondheid en gegevens gerelateerd aan gezondheidszorg, namelijk alle gegevens die een invloed kunnen uitoefenen op de gezondheids(zorg)gegevens. Het gaat met name om, maar niet***

¹⁴ Het uitklaren van de rechtsverhouding tussen het voorontwerp en de (rol van de) GDA en de Datagovernanceverordening en Voorstel EHDS (zie ook randnr. 13) zou mogelijks sommige van onderstaande bemerkingen en vragen kunnen beantwoorden.

¹⁵ Het lijkt aangewezen daarbij rekening te houden met overwegingen 35 en 54 van de AVG (en gebeurlijk met het Working Document 131 van de Artikel 29 Werkgroep van 15 februari 2007 *on the processing of personal data relating to health in electronic health records* evenals de Richtsnoeren 03/2020 van de EDPB van 21 april 2020 *inzake de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van de COVID-19-uitbraak*, waarin wordt ingegaan op het concept 'health related data').

beperkt tot, de sociale gegevens zoals bedoeld in artikel 2, 4° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de gegevens die worden beheerd door Statbel in het kader van zijn missie aangaande het verzamelen, het produceren en het verspreiden van betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het territorium overeenkomstig de wet van 1 juli 1962 betreffende de openbare statistieken en de milieugegevens die worden beheerd door de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu".

19. Gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens worden uitermate ruim en bovendien op 'niet exhaustieve' wijze gedefinieerd, wat afbreuk doet aan de voorzienbaarheid ervan.

20. Hergebruik: ***"het gebruik door natuurlijke of rechtspersonen van gegevens die in het bezit zijn van gegevenshouders, voor commerciële of niet-commerciële doeleinden verschillend van het oorspronkelijk doel waarvoor de gegevens worden verwerkt, met uitzondering van de wettelijk voorgeschreven uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen".***

21. De Memorie van toelichting (p. 5) vermeldt dat deze definitie is geïnspireerd op artikel 2, 2)¹⁶ van de Verordening (EU) 2022/868 van 30 mei 2022 *betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724* (hierna "Datagovernanceverordening") en *"werd aangepast om meer in lijn te worden met de dynamische wijze waarop gegevens gebruikt worden, ook na productie voor de oorspronkelijke doeleinden en met de (AVG) "*.

22. Het is echter onduidelijk hoe dit 'hergebruik' zich verhoudt tot 'de verdere verwerking' of 'de verwerking voor een ander doel' waarvan sprake in respectievelijk artikel 5.1, b) en artikel 6.4 van de AVG.

23. Hoewel de Memorie van toelichting en de toelichting in het adviesaanvraagformulier doen vermoeden dat voormeld 'hergebruik' in het bijzonder beleidsmatige, wetenschappelijke en innovatieve onderzoeksdoeleinden moeten dienen en in die zin lijkt samen te vallen met het begrip 'verdere verwerking' van artikel 5.1, b) van de AVG, lijkt de definitie ervan zich hiertoe niet te beperken.¹⁷

¹⁶ Hierin wordt 'hergebruik' gedefinieerd als volgt: *"het gebruik van gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen door natuurlijke of rechtspersonen, voor andere commerciële of niet-commerciële doeleinden dan het oorspronkelijk doel binnen de openbare taak waarvoor de gegevens zijn geproduceerd, met uitzondering van de uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen uitsluitend met het oog op de vervulling van hun openbare taken".*

¹⁷ Wat het hergebruik voor onderzoeksdoeleinden betreft, merkt de Autoriteit ook op dat binnen de EDPB, de expert subgroup Compliance, eGov and Health momenteel 'Guidelines on processing of data for medical and scientific research purposes' uitwerkt. Het lijkt niet aangewezen hierop in onderhavig advies vooruit te lopen.

24. Het is eveneens onduidelijk wat onder 'commerciële' doeleinden moet worden verstaan; een bijkomende definiëring van dit aspect lijkt aangewezen. In hun gezamenlijk advies¹⁸ omtrent de Datagovernanceverordening waren de EDPB en de EDPS overigens van oordeel dat hergebruik voor (louter) commerciële doeleinden van persoonsgegevens die initieel werden ingezameld uit hoofde van een wettelijke verplichting of voor de vervulling van een taak van algemeen belang, best wordt vermeden.

25. De Autoriteit herinnert er alleszins aan dat elk hergebruik/verdere verwerking van persoonsgegevens steeds moet gebeuren met respect voor de gegevensbeschermingsbeginselen, inzonderheid: rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie evenals doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking en integriteit en vertrouwelijkheid in navolging van artikel 5 AVG.

26. De Autoriteit herinnert er tevens aan dat het voorontwerp op zich geen geldige rechtsgrond (in de zin van artikel 6, c) of e) en/of artikel 9, g), h), i) of j) van de AVG) uitmaakt voor dit hergebruik. Voor elk hergebruik van persoonsgegevens zal dus alleszins een (andere) geldige rechtsgrond in de artikelen 5.b), 6 en/of 9 van de AVG moeten voorhanden moeten zijn.

27. Metagegevens: ***"gegevens over gegevens of gegevenselementen, eventueel met inbegrip van het type van gegeven, hun gegevensbeschrijvingen, en gegevens over gaveigendom, toegangspaden, toegangsrechten en gegevensvolatiliteit"***.

28. De Memorie van toelichting (p. 5) preciseert dat dit begrip is ontleend aan de definitie van de ISO-norm ISO/IEC 2382:2015 en stelt eveneens: *"Metagegevens zijn nooit de gegevens zelf die gekoppeld zijn aan een identificeerbare persoon."*

29. Ingevolge bevraging van de aanvrager terzake stelt deze: *"Met metagegevens wordt een beschrijving van het type gegevens bedoeld die in de database¹⁹ ter beschikking zullen gesteld worden."*

¹⁸ In de Joint Opinion 03/2021 on the Proposal for a Data Governance Act (p. 19 e.v.) stipuleerden de EDPB en EDPS terzake o.m.: *"Any subsequent use of data, collected and/or shared in pursuit of a public task (e.g. for improving transport/mobility or tackling serious cross-border threats to health), for commercial for profit purposes (for instance insurance, marketing, ect.) should be avoided. Such "function creep" might not only constitute a breach of the data protection principles under article 5 of the GDPR, but could also undermine the trust of individuals in the re-use mechanism, which is a fundamental aim of the Proposal (see recitals 14 and 19)."*

¹⁹ Hieromtrent licht de aanvrager, ingevolge bevraging, het volgende toe: *"Dit zijn de databases die op heden voorhanden zijn bij de verschillende databeheerders. Concreet zijn dit databases met gezondheids(zorg)gegevens die binnen het kader van hun wettelijke opdrachten bijgehouden worden door de verschillende instellingen (VVVL, RIZIV, FAGG, Sciensano, KCE, IMA of andere instanties die evenzeer voor de uitoefening van hun (wettelijke) opdrachten bepaalde gezondheids(zorg)gegevens bijhouden. Voorbeelden zijn de Minimale Ziekenhuisgegevens bij VVVL, de IMA database met facturatiegegevens zorgverstrekking, ..."*

Dit betreft echter geen persoonsgegevens zelf. Er worden aan de GDA geen persoonsgegevens overgedragen in de zin van artikel 4,1 AVG."

30. De Autoriteit benadrukt dat het begrip 'metadata' en de concrete invulling ervan uitermate contextafhankelijk is. In sommige domeinen (bv. dataretentie) is de standaarddefinitie van metadata niet de inhoud van de communicatie maar communicatiepatronen, locaties van gebruikers, enz. Dit zijn ook gegevens over gegevenselementen (de gegevenselementen zijn hier de inhoud van de communicatie) en dit zijn wel persoonsgegevens.

Voor zover, in de medische context, een gegevenselement bv. een individueel medisch beeld zou omvatten, is er eveneens sprake van persoonsgegevens. Als men weet welke soorten medische beelden van iemand gemaakt worden, kan dit immers toelaten om indirect informatie af te leiden over diens gezondheidstoestand.

Het kan dus tot verwarring leiden wanneer de term 'metadata' wordt gebruikt voor gegevens die geen persoonsgegevens zijn.

31. Gelet op het voorgaande en aangezien de AVG het begrip 'metagegevens' niet kent, adviseert de Autoriteit om voor een andere benaming te opteren en de definitie in het voorontwerp alleszins aan te vullen met de uitdrukkelijke vermelding dat deze gegevens géén persoonsgegevens betreffen in de zin van artikel 4.1) van de AVG.

32. FAIR gegevens: ***"gegevens die vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar zijn"***.

33. Gegevenshouder: ***"een rechtspersoon die of datasubject dat, overeenkomstig het toepasselijke recht, het recht heeft om toegang te verlenen tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens waarover hij/het zeggenschap heeft, en deze te verspreiden"***.

34. Volgens de Memorie van toelichting (p. 5) is ook deze definitie geïnspireerd op de Datagovernanceverordening, meer bepaald artikel 2, 8^o^{20,21}

²⁰ Hierin wordt 'gegevenshouder' gedefinieerd als volgt: *"een rechtspersoon, met inbegrip van openbare lichamen en internationale organisaties, of een natuurlijke persoon die geen datasubject is met betrekking tot de specifieke gegevens in kwestie, die overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationale recht, het recht heeft om toegang te verlenen tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens of die te delen."*

²¹ In de Joint Opinion 03/2021 (p. 10) stipuleerden de EDPB en EDPS terzake o.m.: *"The definition (...) is not in line with the overarching principles of the GDPR, as well as with the letter of the GDPR. (...) In this regard, the EDPS and the EDPB believe that rather than stating that a legal person has the right to grant access to or share personal data, it would be more appropriate referring to whether and under which conditions a certain processing of personal data can be performed or not."*

35. De Memorie van toelichting (p. 9-10) verwijst, bij wijze van voorbeeld, naar volgende 'gegevenshouders': *"Gezondheids(zorg)gegevens worden onder meer ter beschikking gesteld door het Intermutualistisch Agentschap, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu/de Minimale ZiekenhuisGegevens (MZG), Health Data, Kankerregister, RIZIV, deelstaten, zorginstellingen, ..."*
36. De uitermate ruime definitie laat niet toe een duidelijk afgebakend beeld te krijgen van wie als 'gegevenshouder' kan worden gekwalificeerd.
37. Het is voorts onduidelijk hoe het begrip 'datasubject' zich verhoudt tot 'de betrokkene' waarnaar artikel 4.1) van de AVG verwijst als de 'geïdentificeerde of identificeerbare persoon waarop informatie slaat'. Het is ook niet duidelijk hoe 'zeggenschap' moet worden geïnterpreteerd; is dit beperkt tot of valt dit samen met het begrip 'verwerkingsverantwoordelijke' van artikel 4.7) van de AVG?
38. Moeten 'niet-persoonsgebonden gegevens' worden beschouwd als 'informatie over een niet-geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon' (artikel 4.1) AVG *a contrario*) waarop de AVG dus niet van toepassing is? De Autoriteit merkt alleszins op dat bij een 'gemengd gebruik' van 'persoonsgegevens' en 'niet-persoonsgebonden gegevens' de volledige verwerking AVG- en WVG-conform moet gebeuren.
39. Gegevensgebruiker: ***"een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en gemachtigd is die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken"***.
40. Volgens de Memorie van toelichting (p. 5) is ook deze definitie geïnspireerd op de Datagovernance verordening, meer bepaald artikel 2, 9^{o22,23}
41. De Memorie van toelichting geeft op p. 18 volgende olijsting van 'gegevensgebruikers': *"de onderzoekinstellingen, de industrie, de overheid (zowel federaal als regionaal), de verzekeringsinstellingen, de professionele dienstverleners, de burger"*.

²² Hierin wordt 'gegevenshouder' gedefinieerd als volgt: *"een natuurlijk persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en die het recht heeft, onder meer uit hoofde van (de AVG) in het geval van persoonsgegevens, om die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken"*.

²³ In de Joint Opinion 03/2021 (p. 10) stipuleerden de EDPB en EDPS terzake o.m.: *"The definition (...) whose interplay -in case of personal data- with the definition of recipient under article 4(9) of the GDPR is unclear. (...) The reference to and the meaning (its legal source and effect) of such 'authorization is also unclear."*

42. Het is onduidelijk hoe het begrip 'gegevensgebruiker' zich verhoudt tot 'de ontvanger' zoals gedefinieerd in artikel 4.9) van de AVG.

43. De uitermate ruime definitie laat niet toe een duidelijk afgebakend beeld te krijgen van wie als 'gegevensgebruiker' kan worden gekwalificeerd.

44. Moeten ook hier 'niet-persoonsgebonden gegevens' worden beschouwd als 'informatie over een niet-geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon' (artikel 4.1) AVG *a contrario*) waarop de AVG dus niet van toepassing is?

45. Met betrekking tot de begrippen 'gegevenshouder' en 'gegevensgebruiker' is het ook onduidelijk hoe deze zich verhouden tot 'de verwerkingsverantwoordelijke' (maar ook 'de verwerker') zoals gedefinieerd in artikel 4.7) (en 8)) van de AVG. De Autoriteit wijst er in dit verband op dat een transparante aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) van cruciaal belang is, inzonderheid om de betrokkenen toe te laten te allen tijde te weten tot wie zich te richten met het oog op de uitoefening van de hem krachtens de AVG toegekende rechten.

46. Behoudens voormelde begrippen, acht de Autoriteit het aangewezen om ook een definitie te voorzien inzake het begrip 'openbare lichamen', waarvan sprake in artikel 5, §3 van het voorontwerp.

C. Benaming GDA

47. **Artikel 3 van het voorontwerp: "Binnen de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie opgericht genoemd "Gezondheids(zorg)data-autoriteit".**

48. Artikel 4, derde lid, van het voorontwerp preciseert dat de GDA *"geen toezichthoudende autoriteit in de zin van artikel 51 (AVG)"* is.

49. Na bevraging terzake bevestigt de aanvrager dat de GDA moet worden gezien als een soort 'consultancy-orgaan': *"De GDA beoogt inderdaad als een adviserend en faciliterend orgaan inzake toegang tot gezondheids(zorg)gegevens op te treden."*

50. De Autoriteit stelt dienvolgens vast dat inzonderheid **het onderdeel 'autoriteit' in de benaming van de GDA** ongelukkig gekozen is. Het kan niet alleen leiden tot **verwarring met de 'Gegevensbeschermingsautoriteit'**, zoals in navolging van artikel 51 AVG opgericht bij de wet van

3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit* maar het creëert mogelijks ook onterecht de verwachting in hoofde van instanties en personen die een beroep doen op de GDA, dat ze te maken hebben met de *"onafhankelijke overheidsinstantie verantwoordelijk (...) voor het toezicht op de toepassing van deze verordening, teneinde de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen in verband met de verwerking van hun persoonsgegevens te beschermen"* (artikel 51 e.v. AVG) of *"de Toezichthoudende autoriteit voor de verwerking van persoonsgegevens"* (artikel 2 e.v. WOG).

51. De Autoriteit adviseert dan ook een herevaluatie van deze benaming te overwegen en, inzonderheid, het onderdeel 'autoriteit' gebeurlijk te vervangen door 'expertisecentrum' of 'centraal aanspreekpunt', ..., teneinde de kern van diens doelstellingen en opdrachten beter te reflecteren en teneinde elke mogelijke voormelde verwarring of onterechte verwachtingen, zoals hiervoor geschetst, te vermijden.

D. Doelstellingen van de GDA

52. **Artikel 4 van het voorontwerp:**

"De Gezondheids(zorg)data-autoriteit beoogt de volgende doelen:

1° Het faciliteren van de beschikbaarheid van de gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens;

2° Het ontwikkelen en het implementeren van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens;

3° Het stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek."

53. De Memorie van toelichting bij artikel 4 van het voorontwerp vermeldt (o.a.) dat de datacatalogoog ook zal beschrijven *"onder welke voorwaarden kan toegang tot deze gegevens worden verworven"*. Het is onduidelijk of het hier enkel voorwaarden betreft zoals deze voortvloeien uit de bepalingen van de AVG. De Autoriteit wijst er alleszins op dat het de Belgische regelgever is toegestaan om, met toepassing van artikel 9.4 van de AVG, bijkomende (striktere) voorwaarden op te leggen met betrekking tot de verwerking van de bijzondere categorieën van persoonsgegevens geïntroduceerd in artikel 9 AVG (waaronder gezondheidsgegevens), maar dat versoepelen niet mogelijk is.

"De doelstellingen van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit zoals bedoeld in eerste lid betreffen het hergebruik van de gezondheids(zorg)gegevens."

54. De Autoriteit stelt vast dat voormeld artikel 4, tweede lid, van het voorontwerp enkel spreekt van een hergebruik van 'gezondheids(zorg)gegevens', zoals gedefinieerd in artikel 2, 2° van het voorontwerp. Er is echter geen sprake van de veel ruimere categorie van 'gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens' (zoals gedefinieerd in artikel 2, 3° van het ontwerp), welke wel worden vermeld in artikel 4, §1, 1° (maar niet in artikel 4, §1, 2°) en in sommige van de in artikel 5, §1 van het voorontwerp opgelijste opdrachten. Betreft dit een vergetelheid? Indien er een verschil is in aanwending/hergebruik van beide categorieën van gegevens²⁴ moet dit in het voorontwerp duidelijk worden geschetst.

55. De Autoriteit herhaalt dat elk hergebruik van persoonsgegevens steeds moet gebeuren met respect voor de gegevensbeschermingsbeginselen, inzonderheid: rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie evenals doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking en integriteit en vertrouwelijkheid in navolging van artikel 5 AVG.

56. De Autoriteit herinnert er tevens aan dat het voorontwerp op zich geen geldige rechtsgrond (in de zin van artikel 6, c) of e) en/of artikel 9, g), h), i) of j) van de AVG) uitmaakt voor dit hergebruik. Voor elk hergebruik van persoonsgegevens zal dus alleszins een (andere) geldige rechtsgrond in de artikelen 5.b), 6 en/of 9 van de AVG moeten voorhanden moeten zijn

"De Gezondheids(zorg)data-autoriteit is geen toezichthoudende autoriteit in de zin van artikel 51 van de (AVG)."

57. In de Memorie van toelichting (p. 7) wordt, met betrekking tot dit laatste lid, gepreciseerd: *"Dit betekent ook dat de (GDA) niet als doelstelling heeft de Gegevensbeschermingautoriteit te vervangen of afbreuk te doen aan haar bevoegdheden."*

58. De Autoriteit adviseert dan ook aan deze bepaling in het voorontwerp uitdrukkelijk toe te voegen dat de door de GDA na te streven doelstellingen en de haar toewezen opdrachten onder geen beding afbreuk kunnen doen aan de opdrachten en bevoegdheden die, ingevolge de bepalingen van de AVG en de WOG, aan de Autoriteit zijn toevertrouwd.

²⁴ In de Memorie van toelichting wordt met betrekking tot beide onderscheiden categorieën van gegevens het volgende vermeld: *"De interdependentie tussen deze gegevens in het kader van onderzoek en ontwikkeling staat namelijk buiten kijf en komt bij de verzoeken tot toegang tot data onder meer door de industrie en de wetenschappelijke wereld aan de oppervlakte. Toegang tot deze gegevens is noodzakelijk om innovatie en ontwikkeling binnen de industrie en de wetenschappelijke wereld te kunnen bevorderen. Gezondheids(zorg)gegevens dienen te kunnen worden geplaatst en geëvalueerd in een bredere maatschappelijke context, waarbij niet louter onmiddellijke effecten inzake gezondheid worden geëvalueerd, maar mede de ruimere economische weerslag (bijvoorbeeld uitval door ziekte ...)."*

E. Opdrachten van de GDA

59. Zoals reeds eerder aangehaald, laten de vaak ruime, vage en soms abstracte formuleringen in het voorontwerp **niet** altijd toe een heel **duidelijk en exhaustief overzicht te krijgen van alle concrete opdrachten die de GDA zal ontwikkelen**, enerzijds en bijgevolg blijft enige twijfel bestaan in welke mate de GDA daarbij verwerkingen (van persoonsgegevens) zal (moeten) ontplooiën. **Bijkomende precisering en concretisering van deze opdrachten dringt zich op.**

60. De Autoriteit herhaalt dat het voorontwerp op zich dan ook geenszins een geldige rechtsgrond (in de zin van artikelen 6 en/of 9 van de AVG) kan uitmaken voor gebeurlijke verwerkingen van persoonsgegevens in hoofde van de GDA als verwerkingsverantwoordelijke.

61. Voor zover de toekomst toch zou uitwijzen dat de verwezenlijking van diens opdrachten de GDA zou nopen tot een (eigen) verwerking van persoonsgegevens, zal deze verwerking op een transparante en voorzienbare wijze (zie randnr. 9 en voetnoot 3 van onderhavig advies) bijkomend in het voorontwerp worden omkaderd, onder opgave van alle essentiële verwerkingselementen en zulks na (bijkomend) voorafgaand advies van de Autoriteit (in navolging van artikel 36.4 van de AVG).

62. Artikel 5 van het voorontwerp:

"§1. De Gezondheids(zorg)data-autoriteit is voor de uitvoering van zijn doel belast met volgende opdrachten:

1° Het fungeren als preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

2° Het opnemen van een faciliterende rol bij verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens²⁵;

²⁵ In de Memorie van toelichting (p. 9-10) wordt zulks nader toegelicht: *"De (GDA) heeft als doelstelling deze uitwisseling van metagegevens en gedistribueerde gegevens in de gezondheidszorg eenvoudiger, transparanter, gestandaardiseerd en geharmoniseerd te maken, waarbij een klantgerichte aanpak wordt vooropgesteld. Hierbij gaat onder meer de aandacht uit naar het documenteren van ontsluitingsprocessen (gebruikers hebben niet steeds een voldoende zicht op hoe een toegang te verwerven tot bepaalde gegevens). Een formaliseren van de procedures kan de doorlooptijd van verzoeken tot toegang tot gegevens beperken. De klanten worden op een transparante en gelijke manier behandeld. (...) De (GDA) zal zelf niet over eigen gezondheids(zorg)gegevens (met uitzondering van metagegevens) beschikken, maar kan eventueel binnen haar faciliterende rol infrastructuur ter beschikking stellen van gegevenshouders om het delen van gegevens te faciliteren (bijvoorbeeld servers en bevordere van remote access tot gegevens)."*

63. De Memorie van toelichting (p. 10) vermeldt hierbij uitdrukkelijk dat de GDA bij het uitvoeren van deze opdracht niet raakt aan de wettelijke bevoegdheden van het IVC²⁶ en de technische cel²⁷.

3° Het documenteren en het optimaliseren van processen van aanvragen voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens²⁸;

4° Het opzetten van een transparant en doelmatig governance model voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens²⁹;

5° Het opzetten van een organisatie overschrijdend Master Data en Meta Data Management³⁰ voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;

6° Het ambtshalve of op verzoek adviseren inzake het standaardiseren en FAIR maken van gezondheids(zorg)gegevens;

7° Raadgeving inzake de kwaliteit en de beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens³¹;

8° Raadgeving inzake de regelgeving bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens³²;

64. Na bevraging, licht de aanvrager zulks toe als volgt: *"Om geen verwarring te creëren met onder meer de adviserende bevoegdheid toegekend aan uw Autoriteit, werd geopteerd voor de term 'raadgeving'. Deze raadgeving vindt plaats op vraag van betrokkenen/stakeholders. Deze raadgeving heeft geen verbindend karakter en is louter bedoeld om het proces (toegang tot bepaalde gegevens) te faciliteren. Deze raadgeving is met andere woorden facultatief en niet-bindend."*

²⁶ Zie artikel 42 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid met betrekking tot het verlenen van principiële machtigingen met betrekking tot de daarin opgelijste mededelingen van (gezondheids)gegevens.

De Autoriteit verwijst hier nogmaals naar het standpunt omtrent deze machtigingen van het Grondwettelijk Hof in arrest nr. 110/2022 van 22 september 2022, zoals aangehaald in randnr. 10 en voetnoot 10 van onderhavig advies.

²⁷ Zie artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen met betrekking tot het verzamelen, koppelen, valideren, anoniem maken en ter beschikking stellen door de technische cel van de daarin beschreven ziekenhuisgegevens.

²⁸ Volgens de Memorie van toelichting (p. 10) betreft dit *"het geven van raad inzake de bestaande processen en de wijze waarop deze processen kunnen worden geoptimaliseerd en geharmoniseerd"*.

²⁹ Volgens de Memorie van toelichting (p. 11) gaat hierbij onder meer de aandacht uit naar *"kwaliteit en tijdigheid van gegevens, deontologische en ethische principes met betrekking tot toegang tot gegevens, de toestemming noodzakelijk voor het verwerken van gegevens, enz."*

³⁰ *"Master Data Management is een door technologie ondersteunde discipline wat een samenwerking inhoudt om de uniformiteit, nauwkeurigheid, beheer, semantische consistentie en verantwoordelijkheden van gedeelde gegevens te waarborgen. Master Data vertegenwoordigen de kerndata van een entiteit noodzakelijk voor het uitvoeren van haar missie en opdrachten."* (zie p. 11 van de Memorie van toelichting)

³¹ Volgens de Memorie van toelichting (p. 11) betreft dit *"de oprichting van standaarden, publiek maken van de kwaliteitscontroles die moeten worden uitgevoerd (al of niet relationeel), referentie databases, enz."*

³² Volgens de Memorie van toelichting (p. 11) betreft dit *"het geven van raad en waar nodig het voorbereiden van regelgeving voor het hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens (onder meer het waarborgen van uniformiteit van de processen met betrekking tot uitwisseling van gegevens)"*.

65. De Autoriteit herhaalt niettemin haar advies om ook aan deze bepaling in het voorontwerp uitdrukkelijk toe te voegen dat deze raadgeving door de GDA onder geen beding afbreuk kan doen of in de plaats kan komen van de advies- en raadgevingsopdracht die aan de Autoriteit is toegewezen ingevolge artikel 36 van de AVG en artikel 23 e.v. van de WOG.

9° Het zorgen voor transparantie en communicatie inzake hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens³³;

66. Het is onduidelijk of het de bedoeling van de wetgever is om door middel van deze opdracht te voorzien in het voldoen van de transparantieplicht in de zin van artikelen 13 en 14 van de AVG. Uitklaring, ook inzake de concrete invulling in hoofde van de verschillende verwerkingsverantwoordelijken voor het hergebruik, dringt zich op.

10° Het delen van kennis en het voorzien van opleiding via de oprichting van een Health Data Academy;³⁴

67. De Autoriteit wijst erop dat deze kennisdeling en opleiding moet slaan op de actueel geldende nationale en internationale regelgeving en rechtspraak inzake gegevensbescherming, inzonderheid de AVG en de WVG. In voorkomend geval, kan zulks worden geïllustreerd met de dienaangaande ingenomen standpunten, adviezen, aanbevelingen, beslissingen van de Autoriteit (en de EDPB).

11° Raadgeving en het bieden van ondersteuning bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens;³⁵

12° Het organiseren van overleg tussen de gegevenshouders en de gegevensgebruikers;³⁶

13° Het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over correct gebruik van hun gezondheids(zorg)gegevens;

³³ Volgens de Memorie van toelichting (p. 11) betreft dit "het opzetten van een duidelijke website en dashboards die duidelijk uitleggen dat gezondheids(zorg)gegevens correct gebruikt worden maar ook aantonen voor welke doelen en met welke impact deze gebruikt worden".

³⁴ Volgens de Memorie van toelichting (p. 12) betreft dit: "het delen en uitleggen van bestaande aanvragen voor de gegevensgebruikers en processen voor ontsluiten van gegevens voor de gegevenshouders wat zou moeten helpen met het juist invullen van de aanvragen, beter begrijpen van gebruik van gezondheids(zorg)gegevens alsook het duidelijk begrijpen van het beschikbaar maken van gegevens door gebruik van metagegevens, standaarden, FAIR maken van gegevens, enz."

³⁵ Volgens de Memorie van toelichting (p. 12) kan dit o.a. inhouden: "een assessment uitvoeren inzake de FAIR-aard van gegevens" of "advies te geven bij het ontwerp van nieuwe databronnen, 'born FAIR'" of "het geven van raad mogelijk om het FAIR karakter van de gegevens te verbeteren (gestructureerde gegevens op maat, volgens gedefinieerde standaard formaten, die een interoperabel karakter vertonen)".

³⁶ Volgens de Memorie van toelichting (p. 12) impliceert dit ook "proactief inspelen op mogelijkheden en noden".

68. De Autoriteit merkt op dat voormeld vertrouwen omtrent een correct gebruik van gezondheidsgegevens maar kan worden verzekerd mits een onverkorte en integrale toepassing van de op het vlak van gegevensbescherming geldende beginselen en rechten en verplichtingen, zoals deze in het bijzonder voortvloeien uit de AVG en de WVG.

14° Het opzetten van een metagegevens catalogoog.³⁷

69. *"In de datacatalogoog worden de gegevens beschreven via hun metagegevens: waar zitten de gegevens, onder welke voorwaarden kan toegang tot deze gegevens worden verworven, welke kwaliteit hebben deze gegevens, wat is de update frequentie van deze gegevens, wat is de classificatie van de gegevens, wat zijn de overeengekomen termen en hun definities, wat is de ontstaansgeschiedenis van deze dataset, wie levert gegevens aan, enz."* (zie p. 7 van de Memorie van toelichting)

70. Na bevraging omtrent de inhoud van deze metagegevens catalogoog, stelt de aanvrager terzake o.m.: *"Deze catalogoog bevat geen persoonsgegevens. (...) Er worden aan de GDA geen persoonsgegevens overgedragen in de zin van artikel 4,1 AVG."*

71. De Autoriteit herhaalt haar advies om het begrip 'metagegevens' in artikel 2, 5° van het voorontwerp alleszins aan te vullen met de uitdrukkelijke vermelding dat deze gegevens géén persoonsgegevens betreffen in de zin van artikel 4.1) van de AVG.

"§2. De opdrachten van de Gezondheids(zorg)data-autoriteit zoals bedoeld in §1 betreffen het hergebruik van de gezondheids(zorg)gegevens."

72. Net zoals bij artikel 4 van het voorontwerp, is het ook in voormeld artikel 5 onduidelijk in welke mate een verschil is in aanwending/hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens, enerzijds, en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens, anderzijds.³⁸ Het voorontwerp moet hieromtrent duidelijkheid scheppen. (zie randnr. 54 van onderhavig advies).

³⁷ Volgens de Memorie van toelichting (p. 12-14) betekent dit: *"in samenspraak met de gegevenshouders en de gegevensgebruikers, de gegevenscatalogoog opzetten, het metagegevensmodel uitwerken en iteratief blijven aanpassen waar nodig, metagegevens over gegevensbronnen en datasets toevoegen en onderhouden en het platform supporteren". (...) "De metagegevenscatalogoog zal publiek toegankelijk zijn." (...) "De gegevenscatalogoog zorgt ervoor dat de vorm en betekenis van de datasets eenduidig vastligt." (...) "Dit moet helpen om meer datagedreven processen en analyses te bevorderen en te verzekeren dat die datasets steeds op de juiste manier worden geïnterpreteerd door gestructureerde context te voorzien." (...) "De gebruikers van de gegevenscatalogoog raadplegen in de gegevenscatalogoog technische, contextuele informatie en datakwaliteitsinformatie. Gebruikers zijn in staat om zelfstandig effectief en efficiënt data te gebruiken."*

³⁸ Bij artikel 5, §1, 3°, van het voorontwerp is er in de Memorie van toelichting (p. 10), in tegenstelling tot de tekst van het voorontwerp zelf, sprake van analyse van initiatieven/processen inzake hergebruik van zowel gezondheids(zorg)gegevens als gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.

73. De Autoriteit herhaalt ook hier dat elk hergebruik van persoonsgegevens steeds moet gebeuren met respect voor de gegevensbeschermingsbeginselen, inzonderheid: rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie evenals doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking en integriteit en vertrouwelijkheid in navolging van artikel 5 AVG.

74. De Autoriteit herinnert er tevens aan dat het voorontwerp op zich geen geldige rechtsgrond (in de zin van artikel 6, c) of e) en/of artikel 9, g), h), i) of j) van de AVG) uitmaakt voor dit hergebruik. Voor elk hergebruik van persoonsgegevens zal dus alleszins een (andere) geldige rechtsgrond in de artikelen 5.b), 6 en/of 9 van de AVG moeten voorhanden moeten zijn.

"§3. In uitzondering op §2, mogen de opdrachten van de Gezondheids(zorg)data- autoriteit zoals bedoeld in §1, 6° en 7° betrekking hebben op de wijze waarop gezondheids(zorg)gegevens worden verwerkt in het kader van hun primair gebruik.³⁹ In dat geval werkt de Gezondheids(zorg)data- autoriteit samen met de openbare lichamen die ook bevoegd zijn in het kader van hun openbare taken."

75. Met betrekking tot haar bevoegdheden *"adviseren inzake het standaardiseren en FAIR maken van gezondheids(zorg)gegevens"* en *"raadgeving inzake de kwaliteit en de beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens"* zal de GDA dus samenwerken met *"de openbare lichamen die deze primaire verwerking van persoonsgegevens tot hun opdracht hebben"*, verduidelijkt de aanvrager na bevraging. *"Het begrip openbare lichamen dient ruim te worden geïnterpreteerd en verwijst naar deze openbare lichamen die een bevoegdheid hebben inzake primaire verwerking van persoonsgegevens of binnen het kader van hun bevoegdheden overgaan tot een primaire verwerking van gezondheids(zorg)gegevens (bv. VVVL, RIZIV, FAGG ...)"*

76. Dat Autoriteit adviseert het begrip 'openbare lichamen' in het voorontwerp nader te definiëren.

"§4. De opdrachten van de Gezondheids(zorg)data- autoriteit zoals bedoeld in §1 worden op onafhankelijke en onpartijdige wijze uitgevoerd."

"§5. Het beroep op de Gezondheids(zorg)data- autoriteit in het kader van de opdrachten zoals vermeld in §1, 1° en 2° is niet verplicht. In het geval geen beroep wordt gedaan op de Gezondheids(zorg)data- autoriteit in het kader van de opdrachten zoals vermeld in §1, 1° en 2° melden de in deze paragraaf opgesomde gegevenshouders het verzoek tot toegang tot datasets en het gevolg dat verleend wordt aan het verzoek:"

³⁹ Volgens de Memorie van toelichting (. 14-15) wordt hiermee beoogd *"de taken van de (GDA) in staat te stellen impact uit te oefenen op het primair gebruik van gezondheids(zorg)gegevens, bijvoorbeeld door de oprichting van normen, standaarden, specifieke terminologie, interoperabiliteit met systemen voor hergebruik, wetgeving, enz."*

- 1° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;**
 - 2° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;**
 - 3° de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;**
 - 4° Statbel;**
 - 5° het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;**
 - 6° het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;**
 - 7° Sciensano;**
 - 8° het eHealth Platform;**
 - 9° de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;**
 - 10° het Kankerregister;**
 - 11° de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, §1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.**
- De eerste alinea is niet van toepassing op de uitwisseling van gezondheids(zorg)gegevens door de gegevenshouders 2° en 3° wanneer deze laatsten optreden in het kader van hun wettelijke taken."***

77. Na bevraging terzake omtrent de in deze paragraaf geïntroduceerde 'meldingsplicht', stelt de aanvrager:

"Deze meldingsplicht heeft als doelstelling de faciliterende rol van de GDA te ondersteunen. Deze meldingsplicht laat toe bepaalde knelpunten inzake toegang tot gezondheids(zorg)gegevens vast te stellen.

De meldingsplicht houdt in dat meegedeeld wordt dat een verzoek tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens werd gericht aan de betrokken instantie (databeheerder), alsmede het gevolg dat aan dit verzoek werd verleend. Deze meldingsplicht houdt niet in dat in een gedetailleerde omschrijving wordt voorzien van de al dan niet gedeelde gezondheids(zorg)gegevens, evenmin worden deze gegevens gedeeld met de GDA. Er is louter sprake van een omschrijving van het verzoek, alsmede het gevolg dat aan het verzoek wordt verleend. De data blijven in handen van de databeheerder. Er is met andere woorden geen sprake van een verwerking van gezondheidszorggegevens door de GDA en de regelgever beoogt bijgevolg dan ook niet dat de GDA als verwerkingsverantwoordelijke optreedt inzake deze gezondheids(zorg)gegevens."

78. Voor zover de toekomst toch zou uitwijzen dat (de opvolging van) voormelde meldingsplicht de GDA toch zou nopen tot een (eigen) verwerking van persoonsgegevens⁴⁰, zal deze verwerking op

⁴⁰ Ook al zou deze verwerking enkel een verwerking van persoonsgegevens van de meldingsplichtige/de melder impliceren.

een transparantie en voorzienbare wijze (zie randnr. 9 en voetnoot 3 van onderhavig advies) bijkomend in het voorontwerp moeten worden omkaderd, onder opgave van alle essentiële verwerkingselementen en zulks na (bijkomend) voorafgaand advies van de Autoriteit (in navolging van artikel 36.4 van de AVG).

"§6. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad bijkomende opdrachten toevertrouwen aan de Gezondheids(zorg)data-autoriteit die betrekking hebben op de opdrachten bedoeld in dit artikel.⁴¹"

79. De Autoriteit merkt op dat 'bijkomende' opdrachten aan de GDA maar kunnen worden toevertrouwd ingevolge een wetwijziging, inzonderheid een wijziging van artikel 5, §1, van het voorontwerp. Het komt niet toe aan de uitvoerende macht toe de inhoud van een wet te wijzigen/uit te breiden.

80. Gebeurlijke wijzigingen/uitbreidingen aan het voorontwerp van wet zullen, in navolging van artikel 36.4 AVG, eveneens aan de Autoriteit worden voorgelegd voor voorafgaandelijk advies.

F. Organen van de GDA

81. **Artikelen 6 tot 8 van het voorontwerp** geven duiding bij de organen van de GDA, met name het Beheerscomité en het Gebruikerscomité, en bij diens leidend ambtenaar:

"Het beheerscomité⁴² is het strategisch orgaan bevoegd om alle daden te verrichten die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van de (GDA)." (zie artikel 7, §1 van het voorontwerp)

"Het gebruikerscomité⁴³ staat het beheerscomité van de (GDA) bij in de vervulling van zijn opdrachten. Daartoe is het gebruikerscomité ermee gelast aan het beheerscomité van de (GDA) voorstellen te formuleren of raad te geven, op eigen initiatief of op verzoek." (zie artikel 9, §1 van het voorontwerp)

82. **Artikel 7, §4 van het voorontwerp** stipuleert:

⁴¹ De Memorie van toelichting (p. 15) geeft aan dat deze delegatie aan de Koning moet "verzekeren dat de (GDA) haar opdrachten in het kader van toekomstige evoluties op het vlak van de gezondheid, zal kunnen blijven uitvoeren".

⁴² Wat diens samenstelling betreft stelt de Memorie van toelichting (p. 15-16) wat volgt: "De samenstelling beoogt de creatie van een slagkrachtig, gestroomlijnd beheerscomité. De centrale belangen/stakeholders dienen vertegenwoordigd te worden in het beheerscomité. Het is hierbij belangrijk dat er met andere woorden een multidisciplinaire inhoudelijke competentie aanwezig is, met capaciteit tot innovatie en lateraal denken. (...) Er wordt bijgevolg voorgesteld het beheerscomité samen te stellen uit vertegenwoordigers vanuit de publieke sector, de academische sector en de professionele sector."

⁴³ Wat diens samenstelling betreft stelt de Memorie van toelichting (p. 16) wat volgt: "Het gebruikerscomité beoogt een gebalanceerde vertegenwoordiging van alle relevante stakeholders, zowel de gegevenshouders, alsmede de gegevensgebruikers. Een dergelijke samenstelling draagt ertoe bij dat de werking en uitoefening van de bevoegdheden door de (GDA) door de stakeholders gedragen wordt."

"Het beheerscomité kan aan de Minister voorstellen doen tot wijziging van de wetten of besluiten die het moet toepassen. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de Minister de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het beheerscomité kan ook aan de Minister adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende de wetgeving die het beheerscomité moet toepassen en die bij het parlement aanhangig zijn.

Behoudens in dringende gevallen onderwerpt de Minister aan het advies van het beheerscomité elke voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit dat een impact kan hebben op de opdrachten van de (GDA) zoals bedoeld in artikel 7, §1, lid 2. Het beheerscomité kan binnen een maand zijn advies geven. Op verzoek van de Minister kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de Minister de dringendheid inroept, brengt de Minister de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte."

83. Na bevraging terzake verduidelijkt de aanvrager:

"Artikel 7, §4, lid 1 verwijst inzake regelgeving die het beheerscomité moet toepassen naar het voorontwerp van wet en haar uitvoerende besluiten (...)."

"Verder verwijst artikel 7, §4, lid 2 ook naar regelgeving die een impact kan hebben op de opdrachten van de GDA. Hier kan bijvoorbeeld worden gedacht aan regelgeving inzake (verzoeken tot) toegang tot gezondheids(zorg)gegevens. Aangezien de GDA op dit domein faciliterend wenst op te treden, alsook beoogt deze processen te documenteren en te optimaliseren, is het aangewezen dat de GDA wordt geconsulteerd voor advies gezien haar expertise inzake deze processen."

84. De Autoriteit adviseert om in lid 1 van voormeld artikel 7, §4 de passages *"de wetten of besluiten die het toepassen"* en *"alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende de wetgeving die het beheerscomité moet toepassen"* te vervangen door *"deze wet (zijnde (het voorontwerp van) wet houdende oprichting en organisatie van de GDA) en diens uitvoeringsbesluiten"*.

85. De Autoriteit adviseert voorts om in lid 2 van voormeld artikel 7, §4 te preciseren dat dit advies van de GDA onder geen beding afbreuk kan doen of in de plaats kan worden gesteld van de voorafgaande raadpleging/het voorafgaand advies door de Autoriteit, in toepassing van artikel 36.4 AVG en artikel 23 WOG.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

Is van oordeel dat volgende aanpassingen zich opdringen in het voorontwerp:

- in het voorontwerp uitdrukkelijk inschrijven dat dit op geen enkel wijze afbreuk doet aan de geldende beginselen, rechten en verplichtingen, zoals deze in het bijzonder voortvloeien uit de AVG en de WVG, dewelke de GDA in de verwezenlijking van de haar toegewezen opdrachten onverkort zal naleven (zie randnr. 7);
- uitklaren in het voorontwerp zelf of in diens Memorie van toelichting hoe het voorontwerp en de (rol van de) GDA zich verhoudt tot aangrenzende en soms overlappende regelgeving en de daarin beschreven actoren en bevoegde instanties (zie randnrs. 10 tot 13), en in het bijzonder tot de Datagovernanceverordening en het Voorstel EHDS (zie randnr. 12);
- afstemmen van het begrippenkader op dat van de AVG en de WVG (zie randnrs. 14 tot 46);
- de benaming van de GDA te herevalueren en, inzonderheid, het onderdeel 'autoriteit' daarin te vervangen door 'expertisecentrum' of 'centraal aanspreekpunt', ... (zie randnrs. 50 en 51);
- een gebeurlijk verschil in aanwending/hergebruik van 'gezondheids(zorg)gegevens' versus 'gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens' moet duidelijk worden geschetst (zie randnrs. 54 en 72);
- uitdrukkelijk opnemen dat de door de GDA na te streven doelstellingen en de haar toewezen opdrachten onder geen beding afbreuk kunnen doen aan de opdrachten en bevoegdheden die, ingevolge de bepalingen van de AVG en de WOG, aan de Autoriteit zijn toevertrouwd (zie randnrs. 58, 65 en 85);
- bijkomende precisering en concretisering van de aan de GDA toegewezen opdrachten zodat elke twijfel verdwijnt of en in welke mate de GDA daarbij verwerkingen (van persoonsgegevens) zal (moeten) ontplooiën (zie randnrs. 8 en 59 e.v.);
- schrapping van de mogelijkheid voor de Koning om 'bijkomende' opdrachten aan de GDA toe te kennen (zie randnr. 79);
- preciseren welke (ontwerpen van) regelgeving het beheerscomité moet toepassen (zie randnr. 84).

Wijst op het belang van het volgende:

- het voorontwerp kan op zich geen geldige rechtsgrond (in de zin van artikel 6, c) of e) en/of artikel 9, g), h), i) of j) van de AVG) uitmaken, noch voor gegevensverwerkingen in hoofde van de GDA, noch voor gegevensverwerkingen (door gegevenshouders of gegevensgebruikers) waarbij de GDA faciliterend, raadgevend en/of bemiddelend optreedt (zie randnrs. 9, 56 en 74);
- voor zover de toekomst toch zou uitwijzen dat de verwezenlijking van diens opdrachten de GDA zou nopen tot een (eigen) verwerking van persoonsgegevens, zal deze verwerking op een transparante en voorzienbare wijze bijkomend in het voorontwerp worden omkaderd, onder opgave van alle essentiële verwerkingselementen en zulks na (bijkomend) voorafgaand advies van de Autoriteit (zie randnrs. 9, 61, 78 en 80).

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