



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 29/2021 van 18 maart 2021**

**Betreft: Advies m.b.t. een wetsvoorstel houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten (CO-A-2021-016)**

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

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 mevrouw Eliane Tillieux, Kamervoorzitter, ontvangen op 27/01/2021;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;

Brengt op 18 maart 2021 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het adviesaanvraagformulier preciseert dat het advies van de Autoriteit wordt ingewonnen over artikel 25 van het wetsvoorstel *houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten* (hierna artikel 25).
2. Artikel 25 vormt het enig artikel van Hoofdstuk 6 "Gegevensdeling via de Personal Health Viewer" van het hiervoor vermelde wetsvoorstel en luidt als volgt:

*"De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen waaronder een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, na daartoe het akkoord van de patiënt te hebben verkregen, door hem geregistreerde gezondheidsgegevens van een patiënt op een beveiligd platform rechtstreeks en elektronisch ter inzage stelt van de betrokken patiënt en/of van diens behandelende zorgverstrekkers".*

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

3. De Autoriteit stelt vast dat de voormalige Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw Maggie De Block, haar op 21/09/2018 een artikel, dat op één woord na ("ter inzage kan stellen" wordt "ter inzage stelt") identiek is aan artikel 25, voor advies voorlegde. De Autoriteit verleende op 07/11/2018 het advies nr. 117/2018<sup>1</sup>.
4. De toelichting die thans op blz. 13-15 van de memorie van toelichting<sup>2</sup> bij artikel 25 wordt gegeven, is iets omstandiger dan de toelichting gegeven in 2018, maar niet noodzakelijk geruststellender vanuit het oogpunt van de verwerking van persoonsgegevens. Die uitleg wordt trouwens niet weerspiegeld in de tekst van artikel 25.
5. De Autoriteit stelt bijgevolg vast dat de opmerkingen die zij formuleerde in het advies nr. 117/2018 nog altijd actueel zijn en bijgevolg hier als herhaald moeten worden beschouwd. Verder benadrukt de Autoriteit dat in de tekst de term "akkoord" hoe dan ook moet vervangen worden door de term "toestemming". Vermits men zich in de context van de verwerking van persoonsgegevens bevindt, moet duidelijkheidshalve de terminologie van de AVG worden gebruikt.

---

<sup>1</sup> Te raadplegen via volgende link: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-117-2018.pdf> .

<sup>2</sup> Kamer, DOC 55-0112/001.

6. Daarenboven is het niet duidelijk hoe dit initiatief:

- in de mate dat het gegevens ter inzage van de patiënt stelt, zich verhoudt tot het inzagerecht zoals geregeld in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt* (is het een modaliteit ervan, dan wel een specifieke en er van losstaande regeling)
- in de mate dat het gegevens ter inzage stelt (=deelt) van andere behandelende zorgverstrekkers, zich verhoudt tot regeling m.b.t. het delen van gegevens met gezondheidsberoepsbeoefenaars zoals bepaalt in de artikelen 19 en 36 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (heeft de toestemming gegeven in de context van de artikelen 19 en 36 een weerslag op de toestemming voorzien in dit artikel 25 en omgekeerd?)

7. Dit zijn niet onbelangrijke punten die met het oog op de coherentie tussen de verschillende toepasselijke regelgevingen de nodige aandacht verdienen. Het mag met betrekking tot gegevens over de gezondheid niet zo zijn dat de patiënt op basis van een toestemming in een situatie terecht komt waarvan hij de gevolgen niet kan overzien omdat de regelgeving niet of niet voldoende op elkaar is afgestemd.

#### **OM DEZE REDENEN**

##### **de Autoriteit,**

- verwijst naar haar analyse en opmerkingen vervat in het advies nr. 117/2018 van 07/11/2018 en de terminologische opmerking in punt 5;
- beveelt aan dat de steller van artikel 25 eerst een grondige analyse maakt over de wisselwerking tussen dit artikelen en de in punt 6 vermelde regelgeving.

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum