



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 83/2023 van 27 april 2023

Betreft: Adviesaanvraag over een Voorontwerp van ordonnantie tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens (CO-A-2023-147)

Vertaling¹

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit"),
aanwezig: Mevrouw Cédrine Morlière en de heren Bart Preneel en Gert Vermeulen;

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

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

Gelet op 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 Alain Maron, lid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie belast met Gezondheid en Welzijn (hierna "het lid van het Verenigd College"), ontvangen op 27 maart 2023 ;

¹ Voor de oorspronkelijke versie van de tekst, die collegiaal werd gevalideerd, cf. de Franse versie van de tekst, die beschikbaar is in de FR-versie van de rubriek "adviezen" van de website van de Autoriteit.

Brengt op 27 april 2023 2023 het volgend advies uit:

I. Onderwerp en context van de adviesaanvraag

1. Het lid van het Verenigd College vraagt het advies van de Autoriteit over een voorontwerp van ordonnantie *tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens (hierna "het ontwerp" en "de ordonnantie van 2019")* »).
2. De Autoriteit heeft zich in het kader van de ordonnantie 2019 al twee keer uitgesproken, ten eerste in haar advies nr. 110/2018 van 17 oktober 2018 *over een ontwerpordonnantie (GGC) betreffende het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens (CO-A-2018-098)* (hierna: "**het vorige advies nr. 1 van de Autoriteit**"), d.w.z. een advies met betrekking tot de ontwerpordonnantie 2019 zelf, en ten tweede, in haar advies nr. 83/2019 van 3 april 2019 *over het voorontwerp van besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest (GGC) tot oprichting van het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens tussen de gezondheidsactoren behorende tot de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (CO-A-2019-076)* (hierna "**het vorige advies nr. 2 van de Autoriteit**"), d.w.z. een advies over het uitvoeringsbesluit van de ordonnantie van 2019². De Autoriteit verwijst voor de context van het ontwerp naar deze twee eerdere adviezen.
3. Het ministerieel besluit van 16 juni 2020 *tot aanduiding van het elektronische platform voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen*, wijst als platform, de vzw ABRUMET aan, Ondernemingsnummer 874.712.643. ABRUMET «*beheert het platform voor de gegevensuitwisseling tussen de gezondheidsactoren in het Brussels Gewest, het zogenaamde Brussels Gezondheidsnetwerk*»³.
4. Kort gezegd breidt het ontwerp het toepassingsgebied van de ordonnantie van 2019⁴ uit tot andere gezondheidsactoren en bevoegde autoriteiten op het gebied van het gezondheidsbeleid en wijzigt het de grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens via het platform.

² Besluit van 6 juni 2019 van het Verenigd College *tot oprichting van het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens tussen de gezondheidsactoren behorende tot de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie*.

³ Zie <https://brusselshealthnetwork.be/a-propos-d-abrumet/notre-mission/>, laatste geraadpleegd op 31/03/2023.

⁴ De Memorie van Toelichting verduidelijkt als volgt:

« *De aanleiding voor het wijzigen van de ordonnantie van 4 april 2019 'betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens' (hierna: "de ordonnantie Abrumet" genoemd) was het creëren van de mogelijkheid om vaccinaties te*

II. Onderzoek

II.1. De inachtneming van het vorige advies nr. 1 van de Autoriteit en conclusies van haar vorige advies nr. 2

5. In haar vorige advies nr. 2 concludeerde de Autoriteit als volgt:

« De Autoriteit stelt vast dat nagenoeg geen rekening werd gehouden met haar [advies nr. 1], met name met de essentiële punten inzake gegevensbescherming, in de nochtans gevoelige context van de verwerking van gegevens over gezondheid, en verwijst de aanvrager bijgevolg naar de punten 19 tot 24 (doeleinden van de verwerkingen), 25 tot 31 (Verwerkte gegevens), 33 tot 35 (conclusies betreffende de twee voormelde punten), 2018 tot 66 (toestemming), 3-tot 47 (ontvangers van de gegevens) en 55 tot 66 (Rolverdeling en verantwoordelijkheden van haar advies nr. 110/2018 van 17 oktober 2018 over het ontwerp van ordonnantie (CGC) betreffende het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens. Voor het overige noopt het ontwerp als dusdanig niet tot verdere commentaar» (vetjes weggelaten in voorliggend advies).

6. Dit ontwerp heeft niet specifiek tot doel de door de Autoriteit in haar vorige adviezen gesignaleerde problemen op het gebied van gegevensbescherming te verhelpen. Meer in het algemeen wordt, zoals zojuist is benadrukt, beoogd het toepassingsgebied van het Brusselse platform uit te breiden. **In dit verband, en los van de opmerkingen in de hierna volgende beschouwingen, verwijst de Autoriteit de aanvrager eerst naar haar vorig advies nr. 1. De hierna volgende opmerkingen zijn dan ook niet exhaustief bedoeld: zij zijn beperkt tot specifieke aspecten van de door het ontwerp in de ordonnantie van 2019 aangebrachte wijzigingen.**

II.2. Verantwoordelijkheid van ABRUMET

7. Ten eerste, wat de verantwoordelijkheid voor de gegevensverwerking betreft, had de Autoriteit in haar vorige advies nr. 1 de aandacht van de aanvrager reeds gevestigd op de moeilijkheden in zijn ontwerp betreffende de verantwoordelijkheid van het platform zelf, d.w.z. ABRUMET, ten aanzien van de gegevensverwerking.

kunnen registreren en beschikbaar stellen, via het Brussels Gezondheidsnetwerk (het platform), voor enerzijds de patiënten, zowel volwassenen als kinderen, en anderzijds voor de artsen die een therapeutische relatie hebben met deze patiënten.

De ordonnantie wordt aangepast om, meer in het algemeen, de opdracht van het platform uit te breiden naar gegevensverwerkingen ten behoeve van de patiënt, om die laatste toegang te geven tot al diens gegevens verwerkt door het platform. Het betreft dus niet enkel vaccinatiegegevens» (onderlijnd door de Autoriteit).

8. Niettegenstaande deze opmerkingen van de Autoriteit wordt in de toelichting bij artikel 7 van het ontwerpordonnantie van 2019 gesteld⁵ :

*« Het platform treedt op als onderaannemer van de gezondheidsactoren, aangezien het noch het doel van, noch de middelen voor de gegevensverwerking bepaalt.
Het zet immers uitsluitend een dienst op van uitwisseling en/of bewaring van gegevens die ter beschikking worden gesteld van de gezondheidsactoren. Het platform draagt dus geenszins bij tot de bepaling van de doelen van en middelen voor de gegevensverwerking ».*

9. En het commentaar bij artikel 5 van het ontwerp tot wijziging van artikel 7 van de ordonnantie van 2019 herhaalt *« Het platform handelt als verwerker ».*

10. De Autoriteit had echter reeds in het kader van haar vorige advies nr. 1, onder verwijzing naar het criterium van de bepaling van het doel en de middelen van de verwerking, het volgende standpunt ingenomen in overweging 56 van dat advies :

« In de context van het Brussels Gezondheidsnetwerk, zonder afbreuk te doen aan de eventuele gezamenlijke verantwoordelijkheid van andere actoren^[6], en zonder rekening te houden met artikel 7 van de ontwerpordonnantie, is de Autoriteit van mening dat de gezondheidsactoren en het platform gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn^[7]. Om dezelfde redenen, die hieronder nader worden uitgewerkt, zou dit eveneens moeten gelden voor het toekomstig platform» (aangepaste nummering van de voetnoten in voorliggend advies)⁸.

11. De Autoriteit herhaalt ook haar adviespraktijk dat een overheidsinstantie in beginsel verantwoordelijk is voor de verwerking van gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de taak van algemeen belang waarmee zij, of de overheidsinstantie waarmee zij is belast, krachtens de desbetreffende

⁵ Verenigde vergadering van de Gemeenschappelijke Gemeenschaps-commissie, Ontwerp van ordonnantie betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens, gewone zitting 2018-2019, doc. B-145/1, blz. 6.

⁶ *[Idealiter zou deze kwestie, indien de wetgever deze globaal wenst op te lossen zonder zich te beperken tot het louter toepassen van de AVG, moeten opgelost worden in een samenwerkingsakkoord, afgesloten tussen de federale en de betrokken gefederaliseerde overheden (Nb: het Protocolakkoord, bedoeld in voetnoot nr. 1, **Error! Bookmark not defined.** vormt niet een dergelijk akkoord dat, voor zover de Autoriteit weet, op vandaag niet bestaat)].*

⁷ *[In dezelfde zin lees eveneens het Advies G29, 1/2010 over de begrippen "voor de verwerking verantwoordelijke" en "verwerker" (WP 169), 16 februari 2010, p. 26].*

⁸ De Autoriteit verklaarde verder in overweging 60 van haar vorige Advies nr. 1 :

« Wat niet belet, zoals reeds werd verduidelijkt, dat de verantwoordelijkheden van iedere verwerkingsverantwoordelijke niet gelijk zijn. Zo zou het bijvoorbeeld logisch en legitiem zijn de verantwoordelijkheid te erkennen van de gezondheidsactor voor de kwaliteit van de gegevens die hij meedeelt aan het platform, de verantwoordelijkheid van het platform zelf uitgezonderd. Terwijl deze actor niet zou verantwoordelijk zijn voor de bepaling en de uitvoering van de beveiligingsmaatregelen die werden ingevoerd om de beveiligde uitwisseling van gegevens via de hub te verzekeren. Hier zou het gaan om een verantwoordelijkheid van het platform. Met andere woorden, hier is ruimte, binnen de grenzen bepaald door de AVG en de rechtspraak van het Hof van Justitie, voor wetgevend werk voor de toewijzing van verantwoordelijkheden onder verwerkingsverantwoordelijken» (voetnoot weggelaten in voorliggend advies).

regelgeving is belast⁹. Deze overwegingen gelden **ook wanneer een particuliere entiteit (in dit geval een VZW) krachtens het toepasselijke recht**, in dit geval krachtens de ordonnantie van 2019, **met een taak van algemeen belang (of wettelijke verplichtingen) is belast**. Dit geldt des te meer wanneer deze taak of deze verplichtingen rechtstreeks verband houden met de verwerking van persoonsgegevens (het hele platform is gericht op de uitwisseling van persoonsgegevens).

12. **Daarom kunnen de ordonnantie van 2019 en het ontwerp, ABRUMET niet zonder meer als verwerker van gezondheidsactoren worden beschouwd¹⁰**. De Autoriteit is van mening dat het ontwerp in die zin moet worden aangepast.

13. Dit laatste sluit echter ook tot op zekere hoogte aan bij de aanpak van de Autoriteit inzake de aanwijzing van verantwoordelijken, in die zin dat dit artikel 7 van de ordonnantie van 2019 wijzigt door voortaan in het volgende te voorzien :

« De bevoegde overheden zijn de verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking van persoonsgegevens voor de doeleinden die zij overeenkomstig het betrokken wettelijk kader bepalen in de zin van artikel 4, 7^o van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. ».

14. Deze ontwerpbeplanning roept **evenwel** de volgende drie opmerkingen op.

15. Ten eerste zullen de betrokken autoriteiten, meer bepaald overeenkomstig de beginselen inzake gegevensbescherming, inderdaad verantwoordelijk zijn voor de gegevensverwerking die zij via het platform uitvoeren ter uitvoering van hun taken van openbaar belang of eventuele wettelijke verplichtingen - het platform wordt een verwerkingsmiddel. **Strikt genomen, bepalen deze autoriteiten echter niet de doeleinden van de verwerkingen die zij (in het kader van hun taken en/of verplichtingen) moeten uitvoeren: deze doeleinden worden gedefinieerd door het normatieve kader dat de activiteiten van deze autoriteiten regelt.**

⁹ Zie het advies 129/2022 van 1 juli 2022 *betreffende de artikelen 2 en 7 tot en met 47 van een ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake Economie*, overwegingen 42 en volgende; advies 131/2022 van 1 juli 2022 *met betrekking tot een wetsontwerp tot oprichting van de Kunstwerkcommissie en ter verbetering van de sociale bescherming van de kunstwerkers*, overwegingen 55 en volgende; advies nr. 112/2022 van 3 juni 2022 *met betrekking tot een ontwerp van wet tot wijziging van het Sociaal Strafwetboek met het oog op de*, overwegingen 3-41 en 87-88; advies nr. 231/2021 van 3 december 2021 *met betrekking tot een voorontwerp van ordonnantie betreffende de interoperabiliteit van elektronische tolheffingssystemen voor het wegverkeer*, overwegingen 35-37; advies 37/2022 van 16 februari 2022 *"concernant un avant-projet de décret instituant la plateforme informatisée centralisée d'échange de données 'E-Paysage'"* (nog niet beschikbaar in het Nederlands), overweging 22; advies nr. 13/2022 van 21 januari 2022 *met betrekking tot een ontwerp van besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende de toekenning van premies voor de verbetering van het woonmilieu en een ontwerp van besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot wijziging van het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 9 februari 2012 betreffende de toekenning van financiële steun voor energie*; overwegingen 9-17; advies nr. 65/2019 van 27 februari 2019 *betreffende een ontwerp van samenwerkingsakkoord tot wijziging van het samenwerkingsakkoord van 23 mei 2013 tussen het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschap over het opstarten van een gemeenschappelijk initiatief om gegevens te delen en over het gemeenschappelijk beheer van dit initiatief*, overwegingen 90-113.

¹⁰ Volledigheidshalve voorziet artikel 7, § 3, in een specifieke verantwoordelijkheid van het platform voor de invoering van een uniek identificatienummer op het vlak van de gezondheidszorg dat de unieke identificatie van de patiënt mogelijk maakt. Zoals in haar vorige advies nr. 1 verwijst de Autoriteit in dit verband opnieuw naar de aanpak in de artikelen 8 en 8/1 van de wet van 12 augustus 2008 *betreffende de oprichting en de organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*.

16. Ten tweede is de Autoriteit, gelet op de doelstelling van het ontwerp om het toepassingsgebied van het platform uit te breiden tot instellingen die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde entiteiten of de federale entiteit vallen, van mening dat het in beginsel aan deze laatste is om de verantwoordelijkheid voor de verwerking van de "bevoegde autoriteiten" die onder hun respectieve bevoegdheden vallen, vast te stellen. Met andere woorden, de aanvrager **kan (moet) in zijn ontwerp de verantwoordelijkheid ten aanzien van de verwerking bepalen van het platform zelf en van de bevoegde autoriteiten die onder zijn rechtsgebied vallen, maar kan niet de verantwoordelijkheid bepalen van de bevoegde autoriteiten die onder het rechtsgebied van andere deelstaten of de federale staat vallen**: een samenwerkingsovereenkomst lijkt daartoe noodzakelijk, of ten minste een tussenkomst van andere bevoegde wetgevers.
17. Dit gezegd zijnde, **is het echter aan de Raad van State en het Grondwettelijk Hof om hierover te beslissen** en in het bijzonder over de volgende vraag : Is een gefedereerde entiteit die een informatiesysteem van het type van het Brusselse gezondheidsnetwerk opzet ook bevoegd om de verantwoordelijkheid te bepalen van overheidsinstanties die onder de bevoegdheid van een andere entiteit (gefedereerd of federaal) vallen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens door deze laatsten met behulp van dit informatiesysteem ?
18. In de derde en laatste plaats zou ABRUMET, overeenkomstig de hierboven in herinnering gebrachte beginselen¹¹ en rekening houdend met het in het ontwerp beoogde scenario¹², **wettelijk verplicht** zijn persoonsgegevens mee te delen (of toegankelijk te maken) aan de relevante bevoegde autoriteiten (**artikel 6.1.c) van de AVG**), overeenkomstig het toepasselijke normatieve kader. In een dergelijke situatie zou **ABRUMET** ook **aansprakelijk zijn, meer bepaald voor de verwerking van persoonsgegevens, door het meedelen (of toegankelijk maken) van de betrokken gegevens** die door haar worden verwerkt in het kader van de zorgverlening (zorgcontinuïteit¹³) door de gezondheidsactoren, overeenkomstig het toepasselijke normatieve kader.

II.3. Uitbreiding van de doeleinden voor het platform

19. Wat de door het platform nagestreefde doeleinden betreft, wees de Autoriteit in overweging 19 van haar vorige advies nr. 1 reeds op het volgende :

« Concreet is het in artikel 4 van het ontwerp van ordonnantie dat de auteur de doeleinden wil definiëren. Welnu, in de huidige stand definieert deze bepaling de concrete opdracht die

¹¹ Zie overweging nr 11.

¹² Zie de overwegingen 20-24.

¹³ Zie overweging 34.

wordt toegekend aan het platform (een middel, geen doeleinde). Het is door de bedoelde gegevens te kwalificeren als gegevens voor "gezondheids- of administratieve doelstellingen" dat doeleinden lijken te worden weerhouden voor de "doorgifte" van de gegevens (zijnde de elektronische uitwisseling beheerd en ontvouwd door het platform, artikel 5, § 1, 1° van het ontwerp). Deze bepaling drukt evenwel niet de precieze bedoeling van de wetgever uit. Artikel 4 moet worden geherformuleerd om het beoogde doeleinde nauwkeurig te bepalen» (onderlijnd door de Autoriteit).

20. Artikel 4 van het besluit van 2019 wordt als volgt gewijzigd overeenkomstig de door de aanvrager verstrekte geconsolideerde tekst (waarbij fragmenten zijn doorgestreept en onderstreept om de wijzigingen aan te geven):

« Het platform heeft als doel de automatische, geïnformatiseerde overmaking of de terbeschikkingstelling via telematica van elk gegeven of elke communicatie met betrekking tot de gezondheidszorg- of administratieve gegevens of administratieve communicatiedoelinden ~~tussen~~ ten behoeve van de patiënt, de verschillende gezondheidszorgactoren of de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid overeenkomstig het betrokken wettelijk kader, met gebruikmaking van de meest geschikte technologische systemen ».

21. Deze wijzigingen **komen niet tegemoet aan de bezorgdheid die de Autoriteit in de overwegingen 19 tot en met 24 van haar vorige advies 1 uitte**. Bovendien werpen zij nieuwe moeilijkheden op door het toepassingsgebied (doeleinden) van het platform aanzienlijk uit te breiden tot de overdracht van gegevens aan "*de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid*". Het is duidelijk **dat een dergelijke onvoorspelbare bepaling op zichzelf niet zal volstaan om een grondslag te bieden voor de verwerking van persoonsgegevens**: bepalingen van wettelijke rangorde zullen de beoogde gegevensstromen moeten organiseren binnen de door artikel 6.4 van de AVG toegestane grenzen. De Autoriteit **kan hierover dus geen standpunt innemen, tenzij de betrokken ontwerpbeepaling wordt weggelaten omdat zij niet zal voldoen aan de vereisten van artikel 8 EVRM, artikel 22 van de Grondwet en artikel 6.3 van de AVG ("gezondheidsbeleid" is geen specifiek en expliciet doel)**. In dit geval kan de Autoriteit alleen een nuttig advies uitbrengen over nauwkeuriger omschreven bepalingen die de gegevensstromen regelen, met name deze die zullen worden opgenomen in het "*relevante juridische kader*" waarnaar het ontwerp verwijst.
22. Een dergelijke wijziging, in die zin dat zij de huidige logica waarop de gegevensverwerking via het platform is gebaseerd - namelijk de toestemming van de betrokkene - ingrijpend wijzigt (weliswaar

voor de toekomst), roept bovendien vragen op met betrekking tot de tot op heden geuite toestemmingen van de betrokkenen¹⁴.

II.4. Toestemming van de betrokkene

23. Artikel 7, § 4, van de ordonnantie van 2019 wordt als volgt gewijzigd, overeenkomstig de door de aanvrager verstrekte geconsolideerde tekst (de onderstreepte passage benadrukt de aangebrachte wijziging) :

« §4. De betrokken personen moeten hun toestemming geven met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens door het platform, onverminderd anders bepaald door de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid ».

24. De Memorie van Toelichting bij het ontwerp stelt het volgende:

« In het algemeen mag het platform enkel gegevens verwerken indien de betrokken personen hiervoor hun toestemming hebben gegeven. Die toestemming moet aan de geldigheidsvoorwaarden van de AVG voldoen, namelijk het onderwerp zijn van een vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting, voorafgegaan door duidelijke en begrijpelijke informatie; toestemming die op elk moment kan worden ingetrokken in overeenstemming met artikel 6 a^[15] van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

De toestemming wordt vereist "onverminderd anders bepaald" Hiermee wordt de mogelijkheid van het platform toegelaten om gegevens te verwerken vanuit een wettelijke verplichting. Er wordt bijvoorbeeld gedacht aan een verplichte vaccinatieregistratie. Een dergelijke verplichte registratie is bijvoorbeeld reeds ingesteld voor vaccinaties tegen COVID-19, met artikel 2, §2, lid 1 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie 'betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19'. De gegevensuitwisseling van die vaccinatiegegevens middels het platform berust in dat geval niet op een toestemming van de patiënt.

Daarnaast wenst de GGC van bepaalde gegevens gebruik kunnen maken, bijvoorbeeld van de vaccinatiegegevens tegen een virus van een overdraagbare ziekte die zijn opmars maakt, en

¹⁴ Zie hierna, overwegingen 29-31.

¹⁵ Het is eerder overeenkomstig artikel 7.3. van de AVG.

dit in het kader van een epidemiologische opvolging. De opdracht van de GGC om initiatieven te nemen om de gezondheidsschade door ziekten en aandoeningen op te sporen, te voorkomen of te beperken, wordt bepaald in de ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid. Om dit toe te laten, wordt de ordonnantie Abrumet aangepast opdat het platform eveneens gegevens met de GGC zou kunnen uitwisselen. Deze mogelijkheid wordt breder opgevat door in het algemeen een gegevensuitwisseling ten behoeve van "overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid" te voorzien.

[...]

[...] Daarnaast wordt de toestemming van de patiënt niet langer vereist voor gegevensverwerkingen door het platform indien er een wettelijke basis zou bestaan die de gegevensverwerkingen verplicht stelt. Hiermee wordt bijvoorbeeld verwezen naar een verplichting tot vaccinatieregistratie en dus een verplichte opslag van de vaccinatiegegevens in de kluis, en dus een gegevensverwerking door het platform die niet aan toestemming onderworpen is ».

25. Bovenal, en onverminderd de volgende opmerkingen, is de Autoriteit van mening dat de geplande wijziging moet worden gewijzigd om de nagestreefde intentie weer te geven. Aldus zou toestemming vereist zijn, behalve wanneer een bepaling van *een norm van wettelijke rangorde* ("ordonnantie" of andere) op het gebied van gezondheid (onverminderd de voorgaande opmerkingen) een verplichting inhoudt om de betrokken gegevens via het platform te verwerken ten behoeve van de betrokken bevoegde autoriteit. Het gaat er niet om een tegengestelde bepaling van de *bevoegde autoriteiten* na te streven.
26. Dit gezegd zijnde **en meer fundamenteel verwijst de Autoriteit naar de overwegingen 39 tot 47 van haar vorige advies nr. 1. Het ontwerp geeft geen antwoord op de vragen die de Autoriteit bij deze gelegenheid heeft gesteld** (noodzaak om de rol van de wil van de betrokkene te verduidelijken) en doet **bijkomende vragen rijzen omdat de verwerking van persoonsgegevens via het platform voortaan, in strijd met het positieve recht** (artikel 4 van de ordonnantie van 2019), **niet meer systematisch afhankelijk zal zijn van de toestemming van de betrokkene.**
27. **Het dispositief** van het ontwerp **moet allereerst ondubbelzinnig de reikwijdte en de juridische structuur regelen van de (wils)toestemming van de betrokkene (die van de AVG-toestemming of die van een nog te bepalen toestemming *sui generis* in het kader van het ontwerp) die het vraagt.** In dit verband moet erop worden gewezen dat het toepasselijke normatieve kader kan voorzien in een overeenkomst of "toestemming" van de betrokkenen, zonder

dat deze toestemming de grondslag vormt voor de gegevensverwerking in de zin van artikel 6.1.a) van de AVG, die voldoet aan de vereisten van artikel 7 van de AVG. In de overwegingen nrs. 43-44 van haar advies nr. 1 vestigde de Autoriteit de aandacht op het volgende¹⁶ :

« Andere grondslagen en draagwijdte van de toestemming Onder voorbehoud van een goede rechtvaardiging en zonder afbreuk te doen aan de nog uit te voeren proportionaliteitstoets zou, in fine. , de gegevensverwerking waarvoor het platform verantwoordelijk zou zijn, gezien het doeleinde van artikel 4, kunnen kaderen in de hypothese bedoeld in artikel 9, i) van de AVG: verwerking noodzakelijk voor « [...] het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg [...], op grond van nationaal recht (waarbij het platform een wettelijke verplichting ter zake krijgt toegewezen)] waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim.

In een dergelijke hypothese zou een toevlucht tot de toestemming van de betrokkene in de zin[...] van de AVG, in een precies door de ontwerp tekst te bepalen mate, kunnen overwogen worden als een van de passende en specifieke maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene. Het zou bovendien gaan om een sleutelvereiste in het licht van de proportionaliteitstoets van de bedoelde verwerking. Is dit de door de auteur van het ontwerp gekozen weg? En in bevestigend geval, nogmaals, welke zou de precieze draagwijdte zijn die wordt verleend aan de toestemming? Deze elementen moeten worden verduidelijkt in het dispositief van de ontwerpordonnantie» (voetnoot en vetgedrukte tekst weggelaten en onderstreping gewijzigd door de Autoriteit in dit advies).

28. **Het ontwerp moet zodanig worden aangepast dat het doel en de in de toekomst erkende grenzen van de vrije wilsbeschikking van de betrokkenen in het kader van het platform duidelijk zijn.**
29. Ten tweede levert de beoogde uitbreiding van de doeleinden en de grondslag van de gegevensverwerking, naast de huidige rechtsonzekerheid, een overgangsprobleem op. Tot op heden hebben **de betrokkenen immers ingestemd met het gebruik van het platform zoals geregeld in de ordonnantie van 2019, zodat de verwerking van gegevens in deze context**

¹⁶ Zie met name advies nr. 53/2022 van 9 maart 2022 over een voorontwerp van ordonnantie van het Verenigd College en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie tot wijziging van de ordonnantie van 24 april 2008 betreffende de voorzieningen voor opvang of huisvesting van bejaarde personen (CO-A-2022-021), overweging nr. 23; advies nr. 154/2019 van 4 september 2019 over het voorontwerp van decreet tot wijziging van het decreet van 27 maart 2014 betreffende de communicaties via elektronische weg tussen de gebruikers en de Waalse openbare overheden en van het decreet van 27 maart 2014, betreffende de communicaties via elektronische weg tussen de gebruikers en de Waalse openbare overheden voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 138 van de Grondwet (CO-A-2019-147), overwegingen nrs. 12-17.

uitsluitend op hun toestemming is gebaseerd¹⁷. Onder die voorwaarden wordt een hele reeks persoonsgegevens verwerkt van de betrokkenen die hebben ingestemd met het gebruik van het platform. **Toch kan de veranderde aanpak die het ontwerp veroorzaakt niet vallen binnen de redelijke verwachtingen van betrokkenen** met betrekking tot de gegevens die tot op heden, op grond van de ordonnantie van 2019, zijn verwerkt: van een uitsluitend op toestemming gebaseerd systeem, gaat het ontwerp over op een systeem gebaseerd op toestemming, tenzij anders bepaald ten behoeve van de autoriteiten die bevoegd zijn op het gebied van « *gezondheidsbeleid* ».

30. In de overwegingen 41-42 van haar vorige Advies nr. 1 benadrukte de Autoriteit het volgende :

« Elke verwerking die wordt uitgevoerd aan de hand/via het platform onderwerpen aan de toestemming van de betrokkene zou problematisch kunnen blijken. Artikel 9, 2. van de AVG voorziet immers in andere mogelijke rechtsgronden voor de verwerking als de toestemming, waarin gegevens over gezondheid kunnen worden verwerkt (bv. wanneer dit noodzakelijk is om de vitale belangen van de betrokkene te vrijwaren). Is het bijvoorbeeld wenselijk dat een arts geen toegang via het platform krijgt tot de gegevens over de gezondheid van zijn patiënt, tenzij deze laatste hiermee heeft ingestemd, terwijl in casu blijkt dat een dergelijke raadpleging gerechtvaardigd kan zijn in het licht van artikel 9, 2., h), van de AVG (verwerking noodzakelijk voor doeleinden van medische diagnoses)?

Artikel 9, 4., van de AVG laat de lidstaten immers toe bijkomende voorwaarden in te voeren of te behouden, met inbegrip van beperkingen, onder meer met betrekking tot de verwerking van gegevens over gezondheid. Wil de auteur van het ontwerp van deze speelruimte gebruik maken om verwerkingen te onderwerpen aan de toestemming van de betrokkene hoewel deze in principe toegestaan zouden zijn op basis van andere grondslagen, en dit, in welke mate?» (onderstreept door de Autoriteit).

31. **Tegen deze achtergrond is de Autoriteit in eerste instantie** van mening dat de voorgenomen wijziging van de grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens via het platform, momenteel toestemming, **de instelling van een overgangsregeling vereist die ervoor zorgt dat de betrokkenen hun rechten met betrekking tot de gegevens die momenteel over hen via het platform worden verwerkt, effectief en op nuttige wijze kunnen uitoefenen**. Dit houdt onder

¹⁷ Zie ook het Advies van de Raad van State, 63.298/3 overweging 12, dat het volgend stelt:

« 12. Le délégué a déclaré que l'autorisation du patient sera requise, tant pour le traitement des données à caractère personnel (article 6 du RGPD) que pour les données de santé (article 9 du RGPD) :

'Le règlement vie privée des HUB prévoit le recours au consentement et le retrait du consentement'.

Ce point doit en tout état de cause être précisé expressément dans l'avant-projet, afin que le traitement de données à caractère personnel puisse s'appuyer sur les articles 6, paragraphe 1er, premier alinéa, a) et 9, paragraphe 2, a), du RGPD. À cet égard, il convient également de régler comment ce consentement peut être modulé et retiré par le patient ».

meer in dat zij op een passend tijdstip (in ieder geval binnen een redelijke termijn voordat de nieuwe regels van kracht worden) **naar behoren moeten worden geïnformeerd** over de evolutie van het platform. De Autoriteit herinnert er ook aan dat het krachtens artikel 7.3 van de AVG even gemakkelijk is om toestemming in te trekken als om toestemming te geven, en dat de betrokkene die zijn toestemming heeft ingetrokken het recht heeft om de verwerkte gegevens te laten wissen overeenkomstig artikel 17.1.b) van de AVG.

32. **In een tweede fase**, voor zover de toestemming (wil) van de betrokkene een (weliswaar nog te verduidelijken) rol blijft spelen in de context van het ontwerp, **zal moeten worden bepaald op welke wijze een nieuwe wilsuïting** (ervan uitgaande dat de verwerking niet langer gebaseerd zal zijn op de in artikel 6.1.a), van de AVG bedoelde toestemming) **van de reeds op het platform geregistreerde betrokkenen zal moeten worden verkregen**. Ervan uitgaande dat een betrokkene een keuze heeft om zich al dan niet op het platform te laten registreren, zal deze keuze opnieuw moeten worden uitgedrukt, ditmaal met betrekking tot het platform zoals gewijzigd door het ontwerp. Met andere woorden, de betrokkene zal moeten aangeven dat hij/zij op het platform geregistreerd wil blijven.
33. De Autoriteit is van mening dat deze maatregelen met name **noodzakelijk** zijn om **de rechtmatigheid en eerlijkheid (artikel 5.1.a) van de AVG** te waarborgen van de gegevensverwerking die via het Platform zal worden uitgevoerd ter uitvoering van de ordonnantie 2019 zoals gewijzigd door het ontwerp, onverminderd de opmerkingen die eerder met betrekking tot het ontwerp zijn gemaakt in het kader van het eerdere advies nr. 1 van de Autoriteit en het onderhavige advies.

II.5. VARIA

34. "*Gezondheidsactoren*" worden nu gedefinieerd in relatie tot hun optreden "*in het kader van de zorgcontinuïteit*", maar in het dispositief van het ontwerp en de toelichting wordt niet gespecificeerd wat "**zorgcontinuïteit**" is. Zo zijn de artikelen 17 tot en met 20 van de wet van 22 april 2019 *betreffende de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* bepalingen met betrekking tot "continuïteit", waarnaar ook wordt verwezen in artikel 38 van dezelfde wet betreffende de toegang tot persoonsgegevens over de gezondheid van de patiënt door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹⁸. Zorgcontinuïteit lijkt dus een van de aspecten van zorgkwaliteit in het algemeen. De website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg definieert zorgcontinuïteit als volgt «*de mogelijkheid om zorg te organiseren voor een specifieke patiënt zonder onderbreking in de*

¹⁸ Artikel 26, 4° van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*, definieert zorgcontinuïteit" als «*de opvolging van de behandelingen van de patiënten door de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar of door een andere gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk onderbreekt*».

tijd of tussen de zorgverleners, en om het verloop van de ziekte in zijn geheel te omvatten »¹⁹. De Autoriteit is van mening dat het ontwerp de "zorgcontinuïteit" in dit kader moet ophelderen.

35. Zoals gewijzigd bij het ontwerp, zou de ordonnantie van 2019 ook betrekking hebben op gezondheidsactoren «*die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde, federale of Europese entiteiten vallen*». Wat de "Europese entiteiten" betreft, herinnert de Autoriteit eraan dat de regeling voor **grensoverschrijdende gegevensstromen** zal moeten worden toegepast op entiteiten die onder toezicht staan van Europese staten, bijvoorbeeld leden van de Raad van Europa, die geen staten van de Europese Economische Ruimte zijn.

**Om deze redenen,
is de Autoriteit van mening dat:**

1. de aanvrager het eerdere advies nr. 1 van de Autoriteit moet raadplegen. Voorliggend advies is beperkt tot opmerkingen die specifiek betrekking hebben op de ontwerp-wijzigingen van de ordonnantie van 2019 (**overwegingen 5-Error! Reference source not found.**) ;
2. de bepalingen betreffende de aansprakelijkheid voor de verwerking van persoonsgegevens moeten worden aangepast, ten minste en met name wat de verantwoordelijkheid van ABRUMET betreft (**overwegingen 7-18**) ;
3. de wijzigingen in artikel 4 van het ontwerp niet tegemoet komen aan de bezorgdheid die de Autoriteit in haar vorige advies nr. 1 heeft geuit en op onvoorspelbare wijze de doelstellingen verruimen die door het platform zouden worden nagestreefd (**overwegingen 19-22**) ;
4. het Ontwerp niet duidelijk de wettelijke regeling vermeldt van de toestemming van de betrokkene en de reikwijdte daarvan met betrekking tot de gegevensverwerking via het platform. Dit punt moet aanzienlijk worden verduidelijkt, vooral omdat het de in de ordonnantie van 2019 gevolgde aanpak nu ingrijpend wijzigt, in die zin dat het niet langer de

¹⁹ Zie: <https://www.gezondbelgie.be/nl/performantie-van-het-belgische-gezondheidssysteem/zorgkwaliteit/continuïteit-van-zorg>, laatst geraadpleegd op

17/04/2023. De zojuist opgegeven website lijkt zijn eigenaar niet te identificeren (behalve dat de logo's van Sciensano, KCE, RIZIV en FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu onderaan de pagina staan), maar een WHOIS-zoekopdracht identificeert " KCE " als de eigenaar van de domeinnaam "gezondheidbelgië". Het is bijvoorbeeld onder de thema's zorgcontinuïteit, relatie arts-patiënt en kwaliteit van de zorg dat de Nationale Raad van de Orde der Artsen een actieplan bepleit om gezondheidsgegevens permanent beschikbaar te maken, zie Doc. nr. a158001 van 15 juli 2017, beschikbaar op <https://ordomedic.be/nl/advices/pdf/31320>, laatst geraadpleegd op 17/04/2023.

bedoeling is deze gegevensverwerking systematisch te baseren op de toestemming (artikel 6.1.a) van de AVG) van de betrokkene (**overwegingen 22-28**) ;

5. gelet op deze wijziging van de grondslag voor de gegevensverwerking die via het platform kan worden verricht, het ontwerp een overgangsregeling moet invoeren waardoor de betrokkenen die thans op het platform zijn geregistreerd, hun rechten kunnen uitoefenen. Aan de betrokkenen zal ook moeten worden gevraagd hun wens te kennen te geven op het platform geregistreerd te blijven zoals gewijzigd door het ontwerp (**overwegingen 29-32**) ;

6. het ontwerp moet ophelderen wat in zijn kader moet worden begrepen onder zorgcontinuïteit (**overweging 34**).

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