



Advies 110/2018 van 17 oktober 2018

Betreft: Ontwerpordonnantie (GGC) betreffende het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens. (CO-A-2018-098)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");

Gelet op de wet *van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikel 23 en 26;

Gelet op de adviesaanvraag van de leden van het College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, Didier Gosuin en Guy Vanhengel, ontvangen op 7 september 2018;

Gelet op het verslag van de heer Joël Livyns;

Brengt op 17 oktober 2018 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE AANVRAAG

1. De ontwerpordonnantie betreffende het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens [het ontwerp], van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest (GGC), die voor advies aan de Autoriteit wordt voorgelegd, kadert in de context van de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidsactoren, met andere woorden: eHealth. Dit domein is niet nieuw en de vroegere Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (CBPL) kreeg reeds de gelegenheid zich hierover uit te spreken¹.

2. Momenteel is het Brusselse Gezondheidsnetwerk « een netwerk voor de deling van elektronische medische gegevens, dat alle Brusselse en Belgische ziekenhuizen verbindt met zorgverleners buiten de ziekenhuizen en de mogelijkheid biedt bepaalde patiëntengegevens (onderzoeksresultaten, medische rapporten, brieven enz.) in een repertorium op te nemen », met als voornaamste missie [...] de communicatie tussen zorgverleners te versterken met de permanente bedoeling om de kwaliteit van de verleende zorg te verbeteren »².

3. Het is ontstaan uit « een initiatief van de zorgverleners die verenigd zijn in de Brusselse vereniging voor medische telematica (vzw Abrumet). Dit project is ontstaan uit het verlangen naar samenwerking tussen ziekenhuizen en huisartsenkringen in het Brusselse Gewest (de Fédération des Associations de Médecins Généralistes Bruxellois en de Brusselse Huisartsen Kring), die de medeoprichters van de vzw Abrumet zijn. Alle Brusselse ziekenhuizen zijn er vertegenwoordigd, ongeacht de sector (openbaar/privaat/universitair) »³.

4. Aldus is het Brusselse Gezondheidsnetwerk een "Hub" in het systeem van het federale eHealth-platform⁴. Het laat zodoende een gedecentraliseerde uitwisseling van patiëntengegevens toe tussen zorgverleners door onder meer op zijn niveau te werken met een verwijzingsrepertorium.

¹ Zie onder meer op federaal niveau: de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen; Advies van de CBPL nr. 14/2008 van 2 april 2008; Advies van de CBPL nr. 18/2010 van 9 juni 2010. Zie onder meer op Vlaams niveau: het decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in zorg; Advies van de CBPL nr. 08/2009 van 18 maart 2009; Advies van de CBPL nr. 63/2013 van 10 december 2013. Zie onder meer op Waals niveau: de artikelen 418/3 en v. van het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid; advies van de CBPL nr. 53/2014 van 3 september 2014.

² Zie <https://brusselsgezondheidsnetwerk.be/reglement-perske-levenssfeer/>, geraadpleegd op 17 september 2018.

³ *Ibid.*

⁴ Zie <https://www.ehealth.fgov.be/nl/egezondheid/beroepsbeoefenaars-in-de-gezondheidszorg/hubs-metahub/algemene-voorstelling>,

en Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid Afdeling « Gezondheid », Beraadslaging RR nr 13/064 van 18 juni 2013 met betrekking tot de toetredingsaanvraag van de vzw ABRUMET in het kader van het hubs en metahub-systeem.

5. Abrumet biedt evenwel ook de dienst Brusafe+ aan, een « safe [waarmee] alle gezondheidswerkers buiten de ziekenhuizen en die geen persoonlijke computerserver hebben, ook [kunnen] deelnemen aan e-gezondheid »⁵, en centraliseert bijgevolg sommige gezondheidsgegevens. Deze beroepsbeoefenaars kunnen aldus in deze "eerstelijns safe"⁶ of "gezondheids safe"⁷, gezondheidsgegevens opladen die op aanvraag zullen kunnen worden gedeeld via het gezondheidsnetwerk, zoals een medicatieschema en een samengevat elektronisch gezondheidsdossier⁸.

6. In deze context wil het verenigd College van de GGC een ontwerpordonnantie aan de Algemene Vergadering voorleggen om « tussen de gezondheidsactoren een beveiligde elektronische gegevensuitwisseling (te) stimuleren, met respect voor de privacy en het beroepsgeheim », en « de kwaliteit en de continuïteit van de patiëntenzorg te verzekeren en de samenwerking en communicatie tussen de gezondheidsactoren te optimaliseren »⁹, en dit via de invoering op Brussels niveau van een platform van het type eHealth, en dit te institutionaliseren onder vorm van een dienst of een vzw.

II. ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

7. Het is van belang om vooraf beknopt de vereisten te herhalen inzake wettigheid en voorzienbaarheid¹⁰. De inmenging van de overheden in het recht op eerbiediging van het privéleven dient formeel in de wet te zijn opgenomen, in duidelijke en voldoende precieze termen die toelaten op voorzienbare wijze te situaties te onderscheiden waarin deze is toegestaan¹¹. De uitvoerende macht kan slechts worden gemachtigd met het oog op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de betrokken wetgever zijn vastgelegd¹².

⁵ Zie <http://ehealth.brussels/nl/projets/brusafe/>, geraadpleegd op 17 september 2018.

⁶ uitdrukking ontleend aan het Sectoraal comité van het Rijksregister, beraadslaging RR nr. 25/2017 van 17 mei 2017.

⁷ Zie het « Reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform, reglement goedgekeurd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bij beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014, p. 6.

⁸ Eveneens "SUMHER" genoemd, ttz. *summarized electronic health record*. Voor meer details dienaangaande, raadpleeg <https://www.ehealth.fgov.be/standards/kmehr/en/transactions/summarised-electronic-healthcare-record-v11> en <https://www.ehealth.fgov.be/standards/kmehr/en/transactions/summarised-electronic-healthcare-record-v20>.

⁹ Memorie van Toelichting bij het ontwerp.

¹⁰ Vastgelegd in artikel 22 van de Belgische Grondwet en 8 van het EHRM.

¹¹ In het domein eHealth zie onder meer Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.10.1 Zie overigens, onder andere, Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 107/2015 van 16 juli 2015, punt B.7; Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.13.2; Arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.3. Er wordt door het Grondwettelijk Hof zelf verwezen naar de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens en de bestemming van het advies kan deze raadplegen.

¹² In de context van het eHealth-platform, Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.16.1 Zie eveneens Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 39/2013 van 14 maart 2013, punt B.8.1; Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015, punt B.36.2; Arrest nr. 107/2015 van 16 juli 2015, punt B.7; Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017, punt B.6.4; Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.13.1; Arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.2.

8. Concreet zal het ontwerp van ordonnantie duidelijk moeten bepalen in welke omstandigheden een verwerking van persoonsgegevens is toegestaan¹³, en bijgevolg bepalen welke gegevens worden verwerkt, de betrokkenen, de voorwaarden en doeleinden van de bedoelde verwerking, de bewaartermijn van de gegevens en de personen die toegang hebben¹⁴.

9. Deze oefening is des te belangrijker daar het hier gaat om gezondheidsgegevens die door hun aard bijzonder gevoelig liggen op het gebied van de rechten en vrijheden van de betrokkene¹⁵.

II.1. Samenhang van het ontwerp met andere normatieve teksten

10. **Samenhang met het reglement voor de gegevensdeling tussen gezondheidssystemen van het eHealth-platform.** Volgens het ontwerp is het op te richten platform technisch gezien een hub (artikelen 2, 4° en 5, § 1, 1° van het ontwerp) van het eHealth-platform. In dit opzicht, betreffende de juridische vorm van het platform, indien het gaat om een vzw zal deze, om te kunnen worden erkend krachtens het ontwerp van ordonnantie (zie *infra* punt 63), « zich [moeten] voegen naar het reglement voor de gegevensdeling tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform [...] », in toepassing van artikel 5, § 2, 3°, van het ontwerp. In de oorspronkelijke staat is dit reglement « goedgekeurd door de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid » na beraadslaging¹⁶.

11. Er dient evenwel te worden onderstreept dat het ontwerp, zoals het is opgevat, het huidige bestaande federale systeem voor gegevensuitwisseling lijkt te miskennen, alsook de rol die hierin wordt vervuld door het eHealth-platform. Dit laatste vormt immers geen netwerk waaraan het toekomstige Brusselse platform zou moeten worden gekoppeld om de gegevensuitwisseling tussen actoren van de gezondheidszorg toe te laten: het eHealth-platform verzekert niet de uitwisseling van

¹³ In die zin, lees Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punten B.9 en v.10.1 en punt B.13.3 in het bijzonder. OP het niveau van de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens en de voorzienbaarheidsvereiste, zie, naast andere beslissingen op het gebied van de inlichtingen EHRM (Gr. Kam. Arrest van 4 mei 2000, (Rotaru T. Roemenië), nr. 28341/95, punten 52 en v., op het gebied van het geheim toezicht, EHRM (Gr. Kam. Arrest van 4 december 2015 (R. ZAKHAROV v/ RUSLAND), verzoek nr. 47143/06, punten 228-231, en ^{EHRM} (1ste afdeling), arrest van 13 september 2018 (BIG BROTHER WATCH AND OTHERS v/ VERENIGD KONINKRIJK), verzoeken nrs. 58170/13, 62322/14 en 24960/15, op het gebied van toezicht met het oog op het bestrijden van verzekeringsfraude, EHRM (3^{de} afdeling), Arrest van 18 oktober 2016 (VUKOTA-BOJIC. v/ ZWITSERLAND), verzoek nr. 61838/10, punten 66 en v. op het gebied van medische gegevens; EHRM (4^{de} afdeling), Arrest van 29 april 2014 (L.H. v/ LETLAND), verzoek nr. 52019/07, punten 47 en v., en ten slotte op het gebied van de verwerking van biometrische en genetische gegevens (vingerafdrukken, DNA-profielen en celstalen) in strafzaken, EHRM (Gr. Kam.), Arrest van 4 december 2008 (S. EN MARPER v/ VERENIGD KONINKRIJK), verzoeken nrs. 30562/04 en 30566/04, punten 95 en v.

¹⁴ Zie bijvoorbeeld, Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.18, en Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015, punten B.36.1 en v. In het raam van onderhavig ontwerp, zie eveneens in die zin het advies van de Raad van State nr. 63.298/3 van 7 juni 2018 over een voorontwerp van ordonnantie „betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens“, punt 11, blz. 28 en 29.

¹⁵ Deze gegevens zijn onderworpen aan het bijzondere stelsel dat gevormd wordt door artikel 9 van de AVG. Over het "gevoelige" karakter van dergelijke gegevens, lees de consideransen 51 en v. van de AVG, en de veelzeggende paragraaf van het EHRM (4^{de} afdeling), Arrest van 29 april 2014 (L.H. v/ LETLAND), verzoek nr. 52019/07, punt 56.

¹⁶ Zie *supra*, voetnoot nr. 7

gegevens over de gezondheid en vormt geen knooppunt voor uitwisseling van dergelijke gegevens. Het beperkt zich tot het aanbieden van een aantal basisdiensten, beschikbaar op aanvraag, zoals bijvoorbeeld, de dienst voor end-to-end versleuteling (die de gegevensuitwisselingen beveiligt) en de dienst eHealth IdSupport (die de zorgverstrekker toelaat de geldigheid van het identificatiemiddel van de patiënt na te gaan bij de overeenstemmende authentieke bron). En wat in onderhavig geval ook belangrijk zou zijn, om de optimale en beveiligde uitwisseling van gezondheidsgegevens toe te laten, zou het verplichten zijn om een beroep te doen op deze basisdiensten, zoals trouwens is voorzien in het protocolakkoord tussen de Federale Staat en de gefedereerde entiteiten met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen¹⁷.

12. Vanuit het oogpunt van de verwerking van persoonsgegevens dient de auteur van het ontwerp de coherentie te verzekeren van de verplichtingen die het ontwerp oplegt aan het platform. De memorie van toelichting stelt dat de «door het platform nagestreefde doelstellingen, de voorwaarden voor de erkenning ervan en de acties die uitgevoerd moeten worden om de in artikel 4 bedoelde doelstelling te behalen, moeten afzonderlijk nageleefd worden en tegelijkertijd beschouwd worden als een geheel».

13. Welnu, wegens de zojuist aangehaalde redenen kan artikel 5, §2, 3°, van het ontwerp niet voor gevolg hebben dat aan de regels inzake gegevensbescherming die in het ontwerp zelf worden gedefinieerd, wordt voorbijgegaan (bv. de definitie van de doeleinden), of krachtens het ontwerp worden goedgekeurd, in de veronderstelling dat het voormelde reglement voor de gegevensdeling, thans of op termijn, andere regels ter zake zou voorzien (wat hier niet wordt onderzocht; deze taak behoort toe aan de auteur van het ontwerp). Bijgevolg dient de verplichting, opgenomen in artikel 5, §2, 3°, van het ontwerp, onder voorbehoud van andere bepalingen van het ontwerp, in voorkomend geval van toepassing te zijn op de verwerking van persoonsgegevens.

14. **Samenhang met de Brusselse ordonnantie van 8 mei 2014 betreffende de oprichting en organisatie van een gewestelijke dienstenintegrator.** Artikel 5, §2, 4°, van het ontwerp stelt als erkenningsvoorwaarde voor het platform dat dit « voldoende waarborgen (moet) bieden op het vlak van de toepassing van gepaste technische en organisatorische maatregelen, waardoor de verrichte verwerkingen tegemoetkomen aan de vereisten van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, naast de dienstenintegratorordonnantie ».

¹⁷ Volgens artikel 1, 3^{de} lid van het Protocolakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen, gesloten te Brussel op 29 april 2013: "De Partijen hergebruiken de door het eHealth-platform aangeboden basisdiensten en respecteren de door het eHealth-platform, in nauwe samenwerking met de actoren vertegenwoordigd door het Overlegcomité, vastgestelde ICT-gerelateerde functionele en technische standaarden".

15. Dit punt moet worden opgehelderd aangezien de Autoriteit niet in staat is de draagwijdte van deze verwijzing te begrijpen: gaat het erom dat, om te worden erkend, het platform eveneens de technische en organisatorische waarborgen moet vertonen die het moet waarborgen in toepassing van de dienstenintegratorordonnantie waaraan het eveneens zal onderworpen zijn (wat de Autoriteit niet heeft onderzocht)?

16. **Samenhang met 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 [AVG].** In artikel 2, 6° van het ontwerp, gekoppeld aan artikel 3 van ditzelfde ontwerp, treedt de Autoriteit de door de Raad van State dienaangaande geformuleerde commentaar bij en verwijst hiernaar¹⁸.

17. Dit gezegd zijnde zal het ontwerp duidelijk moeten zijn over de kwestie of het de regels van de AVG in het bewuste domein preciseert en op welke wijze, en dit binnen de strikt toegelaten grenzen van deze verordening (zie *infra*, punten 39-44 en 54-66).

II.2. Doeleinden van de verwerking en verwerkte gegevens

18. **Doeleinden.** De doeleinden van een verwerking moeten onder meer welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd zijn in toepassing van artikel 5.1.b) van de AVG.

19. 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 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.

20. Volgens de elementen waarover zij beschikt, te weten het ontwerp in zijn geheel en een zekere kennis van de context van eHealth, vraagt de Autoriteit zich af of de volgende formulering niet

¹⁸ Zie advies van de Raad van State nr. 63.298/3 van 7 juni 2018 over een voorontwerp van ordonnantie „betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens“, punten 23 , blz. 31.

de intenties van de auteur van het ontwerp zou weergeven: « In de context van de gezondheidszorg¹⁹ heeft het platform de opdracht om de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens te organiseren tussen alle actoren in de gezondheidszorg teneinde de kwaliteit en de continuïteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te optimaliseren evenals de vereenvoudiging van de medisch-administratieve formaliteiten voor alle betrokken actoren²⁰ ». Nb : in de verdere ontwikkelingen zou naar dit doeleinde worden verwezen via de term "doeleinde artikel 4 ».

21. De "safe" dienst, bedoeld in artikel 5, § 1, 3° van het ontwerp, lijkt wel degelijk gedekt door een dergelijke formulering. De Memorie van Toelichting zou hierover nuttig kunnen toelichten dat het erom gaat aan de actoren van de gezondheidszorg een ICT-infrastructuur te bieden die hen toelaat de door hen opgeladen gezondheidsgegevens continu ter beschikking te stellen, wanneer zij niet zelf over een dergelijke structuur beschikken (als dan niet via een dienstenintegrator), indien dit wel degelijk de intentie is van de auteur van het ontwerp.

22. De ondersteuning voor de koppeling van de "geïnformateerde patiëntendossiers [GPD] « met de gezondheidssystemen van de andere overheden die verbonden zijn via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform » (artikel 6, 3°, van het ontwerp) is een verwerkingsmiddel dat *a priori* eveneens gedekt lijkt door hogervermeld doeleinde (betreffende de bestemmingen van de gegevens, zie evenwel *infra*, punt 51).

23. Omgekeerd evenwel, zou de hogervermelde formulering *a priori* niet de verwerkingen dekken bedoeld in artikel 5, §1, 4°, van het ontwerp, namelijk: bijkomende diensten verschaffen aan de publieke overheden « zoals » (welke andere -de Memorie van toelichting vermeldt op haar beurt meer algemeen "bijkomende diensten ») de aggregatie, de consolidatie, het coderen of het anoniem maken van gegevens, al dan niet overgenomen uit authentieke bronnen. Welke zijn deze diensten en welk is het doeleinde van deze verwerkingen inzake aggregatie, coderen of het anoniem maken en doorgifte van de aldus verwerkte gegevens, aan de publieke overheden (welke?)? Dit doeleinde (of deze doeleinden) zal (zullen) in principe deze zijn die de openbare overheid beoogt aan wie de geaggregeerde of geanonimiseerde gegevens worden doorgegeven. Doch deze overheden worden niet gedefinieerd. Artikel 5, §1, 4° drukt niet precies de intentie uit van de wetgever. Nb : in de verdere ontwikkelingen zal naar dit doeleinde worden verwezen via de term doeleinde artikel 5, § 1, 4° ».

¹⁹ In dezelfde zin, zie advies van de Raad van State nr. 63.298/3 van 7 juni 2018 over een voorontwerp van ordonnantie „betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens“, punten 11.2 , blz. 29. die de "zorgverstrekking" beoogt.

²⁰ Deze formulering is geïnspireerd op artikel 1, 2de lid van het Protocolakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen, gesloten te Brussel op 29 april 2013.

24. Ter herinnering, in deze context zijn enkel geanonimiseerde gegevens niet langer persoonsgegevens²¹, en het anonimiseringsproces²² van gegevens met persoonlijk karakter vormt een bijzonder gevoelige gegevensverwerking aangezien het resultaat, de anonieme gegevens, integraal onder het toepassingsgebied vallen van de AVG. Wordt overwogen om persoonsgegevens door te geven?

25. **Verwerkte gegevens.** Betreffende de betrokken gegevens, beoogt het ontwerp gelijktijdig verschillende begrippen, met name: de « gegevens met betrekking tot het gezondheidsbeleid van de [GGC] » (artikel 3 van het ontwerp), « elk gegeven of elke communicatie met betrekking tot de gezondheidszorg of administratieve gegevens » (artikelen 2, 2°, en 5, § 1, 3° van het ontwerp), de « gegevens al dan niet overgenomen uit authentieke bronnen » (artikel 5, §1, 4° van het ontwerp), het « geïnformatiseerd patiëntendossier » (artikel 2, 5° van het ontwerp) en « de persoonsgegevens die nodig zijn om de doelstellingen van het platform te behalen, zoals [...] » (artikel 7 §1 van het ontwerp).

26. Sommige van deze concepten zijn gedefinieerd, andere niet, en de onderlinge verbanden zijn niet geëxpliciteerd, noch duidelijk²³.

27. Vanuit een bekommernis van coherentie en rechtszekerheid werden de « gegevens over gezondheid » reeds gedefinieerd door artikel 4, 15) van de AVG²⁴ en de auteur van het ontwerp kan ter zake geen andere definitie bedenken voor hetzelfde concept (« gezondheidsgegevens »).

28. Blijkbaar zou de bedoeling van de definitie "gezondheidsgegevens" in het ontwerp verband houden met de kwestie van de bevoegdheidsverdeling in België. Dienaangaande dient de auteur van het ontwerp de knoop door te hakken, en de doelstelling zou misschien duidelijker kunnen worden bereikt via een definitie van het concept gezondheidsactor (zie *infra*, punt 49)²⁵. Hij dient nauwkeurig in zijn tekst het criterium te verduidelijken voor het starten van zijn bevoegdheid, zodanig dat de impact hiervan op de verwerking van persoonsgegevens duidelijk en voorzienbaar is (bv. heeft dit als impact dat slechts sommige gezondheidsactoren door het ontwerp bedoeld worden als ontvangers

²¹ Zie overweging 26 en artikel 4, 1) van de AVG.

²² Inzake anonimisering zie Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques van de WP29 (WP216), 10 april 2014.

²³ Bijvoorbeeld, bij het lezen van artikel 6, 3°, van het ontwerp lijkt het dat, technisch gezien, de uitwisseling via het platform van gegevens over gezondheid, dienen plaats te vinden vanuit het geïnformatiseerde patiëntendossier dat concreet de geïnformatiseerde drager lijkt die de gegevens over gezondheid bevat, maar zou moeten gestructureerd worden in drie delen (een medisch dossier, een dossier zorgverstrekking en een administratief dossier). Blijkbaar zullen de gezondheidsactoren dus een dergelijk dossier moeten creëren om het platform te kunnen gebruiken. Maar dit is niet duidelijk.

²⁴ Zie ook overweging 35 van de AVG.

²⁵ Zie eveneens het commentaar van de Raad van State over het concept gezondheidsactoren, Advies van de Raad van State nr. 63.298/3 van 7 juni 2018 over een voorontwerp van ordonnantie „betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens“, punt 11, blz. 28 en 29.

van de gegevens? En/of heeft dit als impact dat sommige gegevens worden uitgesloten van de werking van het platform?).

29. Artikel 2, 9° van het ontwerp definieert op zijn beurt het « uniek sectoraal persoonlijk identificatienummer op het vlak van de gezondheidszorg » als een alternatief identificatiemiddel: zijnde een uniek identificatienummer zoals bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (m.a.w. het Rijksregisternummer of het *bis* nummer), « of het unieke sectorale persoonlijke identificatienummer voor de eenduidige identificatie van de patiënt en de interne uitwisselingen in het platform, afgeleid van het Rijksregisternummer van de patiënten ».

30. Het ontwerp verwijst vervolgens echter niet concreet naar dit concept en de doeleinden van zijn verwerking. De zojuist aangehaalde definitie bevat weliswaar een element van doeleinde. Slechts een element aangezien binnen het platform eenduidig zal moeten bepaald worden welke personen toegang krijgen tot de gegevens. Overigens verwijst enkel artikel 7, § 3, onrechtstreeks naar voormeld concept door te bepalen dat het platform verantwoordelijk is voor het gebruik van het Rijksregisternummer (nb : enkel de Memorie van Toelichting bij artikel 2 vermeldt dit punt, het beschikkend gedeelte niet).

31. De Autoriteit verwijst de auteur van het ontwerp naar de weerhouden benadering ter zake, op federaal niveau in het raam van het eHealth-platform²⁶, en herinnert eraan dat het , inzake gezondheidsgegevens fundamenteel is, dat in een sterk identificatie- en authenticatiemechanisme wordt voorzien voor de personen die toegang hebben tot de gegevens.

32. Het zojuist geïllustreerde gebrek aan precisie impliceert eveneens dat bij het lezen van het ontwerp het evenmin altijd mogelijk is precies uit te maken welke gegevens het onderwerp kunnen vormen van welke verwerkingen (doeleinde artikel 4 en/of doeleinde artikel 5, § 1, 4°). Zo zijn de gegevens die het onderwerp kunnen vormen van bijkomende diensten (anonymisering, enz.) « gegevens, al dan niet overgenomen uit authentieke bronnen ». Welke zijn precies deze gegevens?

33. **Besluit.** Gelet op de bovenstaande overwegingen deelt de Autoriteit onder meer de bezorgdheden die de Raad van State formuleerde in zijn advies: zij meent dat de doeleinden van de in het ontwerp van ordonnantie geplande verwerkingen beter moeten worden beschreven. Zo niet zou het ontwerp artikel 5, 1), b) van de AVG schenden alsook de hiervoor vermelde toepasselijke beginselen inzake voorzienbaarheid en wettigheid (zie *supra*, punten 7-9). De toepassing van diezelfde

²⁶ Zie artikelen 8 en /18 van de wet van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

beginselen leidt eveneens tot de conclusie dat de machtiging, door artikel 5, §1, 4° verleend aan het verenigd College, overmatig is.

34. In de huidige stand leidt het gebrek aan precisie van de beoogde doeleinden tot de onmogelijkheid om de proportionaliteit van de betrokken verwerkingen te onderzoeken (en onder meer, welke gegevens nodig zijn, artikel 5, 1, c) van de AVG, en de noodzakelijke bewaartermijn van de gegevens, artikel 5, 1, e) van de AVG).

35. Eenzelfde, even problematisch gebrek aan precisie, tast eveneens de definitie aan van de betrokken gegevens en het verband dat zij houden met de in het ontwerp bepaalde doeleinden.

II.3. De bewaartermijn van de gegevens

36. Krachtens artikel 5.1 e) van de AVG mogen de gegevens onder meer niet langer worden bewaard dan de tijd die nodig is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. En de auteur van het ontwerp moet op z'n minst de essentiële elementen bepalen van de bewaartermijn van de gegevens²⁷, om te voldoen aan de hierboven aangehaalde beginselen inzake voorzienbaarheid en wettigheid (zie *supra*, punten 7-9).

37. Welnu, het ontwerp zegt hierover niets. Het is bijgevolg niet conform de zojuist herhaalde beginselen.

II.4. Rechtmatigheid van de verwerking en ontvanger van de gegevens

38. Artikel 6 van de AVG bepaalt limitatief de gevallen waarin de verwerking persoonsgegevens rechtmatig is en artikel 9 van de AVG bepaalt, even limitatief, de gevallen waarin de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, (waaronder de « gegevens over gezondheid ») niet verboden is. Het leidt geen twijfel dat onder meer gegevens over gezondheid zullen worden verwerkt in het raam van de activiteiten van het platform²⁸.

39. **Toestemming.** Artikel 7, § 4 van het ontwerp bepaalt « de betrokken personen moeten hun toestemming geven met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens door het platform ». Deze zeer ruime bepaling is niet erg duidelijk wat de draagwijdte van deze toestemming betreft. Zij is het evenmin wanneer zij in verband wordt gebracht met de toewijzing van de verantwoordelijkheden (zie *infra*, punten 52 en v.) waarin wordt voorzien in de andere paragrafen van ontwerpartikel 7, en

²⁷ Het Grondwettelijk Hof heeft erkend dat "de wetgever (...) de bewaring van persoonsgegevens en de duur van die bewaring op een algemene wijze (vermocht) te regelen", Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B. 23.

²⁸ "Onder meer" aangezien elk verwerkt gegeven niet noodzakelijk een gegeven over gezondheid zal zijn. Zo zullen bijvoorbeeld de gegevens die toelaten een gezondheidsactor te identificeren geen gegevens over gezondheid zijn.

het gebruik van de woorden verwerking « door het platform » : welke zijn de verwerkingen die onderworpen zijn aan de toestemming van de betrokkene, enkel deze waarvoor het platform verantwoordelijk is, of eveneens deze waarvoor zij in het ontwerp van ordonnantie bewust onderaannemer is? Gelet op het beschikkend gedeelte van het ontwerp zou de eerste oplossing weinig zin hebben: zo zou enkel het gebruik van het Rijksregisternummer onderworpen zijn aan de toestemming van de betrokkene. Wat niet conform de regels is die het gebruik van dit nummer regelen. De Memorie van Toelichting bij artikel 7 verduidelijkt niets in dit verband.

40. Is het dan de bedoeling elke verwerking die wordt uitgevoerd aan de hand/via het platform te onderwerpen aan de toestemming van de betrokkene? Gaat het erom dat het « geïnformatiseerd patiëntendossier » via het platform zal gedeeld worden onder de betrokken gezondheidsactoren, volgens de in het raam hiervan bepaalde modaliteiten, enkel indien de patiënt hiermee instemt? Wil de auteur bovendien het doeleinde van artikel 5, § 1, 4° onderwerpen aan de toestemming van de betrokkene?

41. Elke verwerking die aan de hand/via het platform wordt uitgevoerd 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 dan 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)?

42. 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?

43. **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 ».

44. In een dergelijke hypothese zou een toevlucht tot de toestemming van de betrokkene in de zin van de AVG²⁹, 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 zouden moeten verduidelijkt worden in het dispositief van het ontwerp van ordonnantie.

45. **Geïnformeerd toestemming.** De Autoriteit wenst te herhalen dat de toestemming van de betrokkene geïnformeerd moet zijn. De artikelen 4, 11), 7 en 9, 2., a), van de AVG bepalen de definitie en de voorwaarden die van toepassing zijn voor de toestemming. Artikel 13 van de AVG bepaalt op zijn beurt welke informatie aan de betrokkene moet worden verstrekt wanneer de persoonsgegevens bij die persoon worden verzameld.

46. Hoewel het ontwerp van ordonnantie natuurlijk niet zelf alle details moet bevatten over de informatie-elementen die moeten worden verstrekt aan de betrokkene, is het echter opnieuw ontoereikend qua voorzienbaarheid in het licht van de toepasselijke regels (zie *supra*, punten 7-9). Meer in het bijzonder laat het ontwerp niet toe een duidelijk zicht te hebben op de personen (overigens al dan niet rechtspersonen) die mogelijk toegang hebben tot de gegevens over gezondheid, en het laat evenmin toe de draagwijdte te kennen die wordt verleend aan de toestemming.

47. In de huidige onnauwkeurige stand van het ontwerp van ordonnantie (zie de voorgaande paragrafen maar eveneens *supra*, de punten 18 en v.), kan de toestemming van de betrokkene in het raam van het platform niet geïnformeerd zijn in het licht van de artikelen 4, 11), en 7 van de AVG.

48. **Ontvangers van de gegevens.** Wat betreft de ontvangers van de gegevens over gezondheid, gaat het om de « gezondheidsactoren ». De Raad van State merkt op dat « het te erkennen platform zijn opdrachten alleen kan vervullen ten aanzien van de gezondheidsinstellingen die, wegens hun organisatie, niet kunnen worden beschouwd uitsluitend te behoren tot de Vlaamse of de Franse Gemeenschap (zoals bijvoorbeeld de OCMW-ziekenhuizen) en ten aanzien van individuele gezondheidszorgbeoefenaars die niet te beschouwen zijn als een unicommunautaire instelling of die zich niet vrijwillig hebben gericht tot een unicommunautaire instelling»³⁰. Deze complexiteit zou ontstaan uit de bekommernis een ordonnantie van de GGC ter zake goed te keuren. In de huidige

²⁹ m.a.w., in onderhavig geval, een toestemming conform de artikelen 4, 11), 7 en 9, 2., a), van de AVG.

³⁰ Zie advies van de Raad van State nr. 63.298/3 van 7 juni 2018 over een voorontwerp van ordonnantie „betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens“, punten 4 , blz. 22.

stand van het Brusselse Gezondheidsnetwerk, zijnde een privé-initiatief, zou de situatie in dit opzicht eenvoudiger zijn (zie *supra*, punt 3).

49. De begrippen « gezondheidsactoren » (artikel 2, 3° van het ontwerp), « platform » (artikel 2, 1° van het ontwerp) en « gegevens over gezondheid » (zie dienaangaande *supra*, punt 28) lijken onder meer tot doel te hebben het ontwerp van ordonnantie in overeenstemming te brengen met de regels inzake bevoegdheidsverdeling. Bijgevolg zijn de gezondheidsactoren "de zorgverleners en zorginstellingen *die zorg verstrekken in het kader van het gezondheidsbeleid dat onder de bevoegdheid van de [GGC] valt, overeenkomstig artikel 5, § 1, 1 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen* (italic toegevoegd door de Autoriteit), en is het « platform » het « platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidsactoren *die onder de bevoegdheid van de [GGC] vallen* » (italic toegevoegd door de Autoriteit). Deze criteria lijken verschillend en cumulatief maar zijn niet duidelijk. Teneinde zijn intenties/het toepassingsgebied te verduidelijken, zou de auteur van het ontwerp bij voorkeur het geheel van criteria kunnen groeperen die van toepassing zijn op de « gezondheidsactoren » die bedoeld worden in de definitie van « gezondheidsactoren », indien deze benadering mogelijk is in het licht van de regels inzake bevoegdheidsverdeling (wat door de auteur van het ontwerp moet worden geverifieerd).

50. Behoudens deze onnauwkeurigheid zijn de openbare overheden waarvan sprake in artikel 5, §1, 4°, van het ontwerp, niet gedefinieerd. Wie zijn ze?

51. En in artikel 6, 3° wordt teruggerepen naar het concept « de gezondheidssystemen van andere overheden, verbonden via het referentierepertorium van het eHealth-platform ». Dit concept wordt niet gedefinieerd hoewel het lijkt te gaan over een koppeling met bijvoorbeeld het Waalse gezondheidsnetwerk. Indien dit wel degelijk het geval is zou het concept in die zin moeten worden gedefinieerd, de wettelijke grondslagen gespecificeerd en conclusies getrokken wat betreft de ontvangers van de betrokken gegevens (*a priori* ditmaal actoren die, ressorterend onder andere gezondheidsnetwerken, niet langer ressorten onder de bevoegdheid van de GGC?).

II.5. Rolverdeling en verantwoordelijkheden

52. **Herhaling van de beginselen.** De bedoeling van een brede definitie van het concept verwerkingsverantwoordelijke³¹ is een efficiënte en volledige bescherming te verzekeren van de

³¹ De begrippen verwerkingsverantwoordelijke en verwerker zijn gedefinieerd in artikelen 4, 7) en 8 van de AVG. Lees eveneens het Advies G29, 1/2010 over de begrippen "voor de verwerking verantwoordelijke" en "verwerker", 169 februari 2010, p. 2010.

betrokkenen³². In feite kan een gezamenlijke verantwoordelijkheid voor de verwerking verschillende actoren binden, waarbij de betrokkene zijn rechten bij elk van hen kan uitoefenen³³.

53. Dit gezegd zijnde, « het bestaan van een gezamenlijke verantwoordelijkheid zich niet noodzakelijkerwijs uit in een gelijkwaardige verantwoordelijkheid [... en] [d]eze ondernemers kunnen juist in verschillende stadia en in verschillende mate bij deze verwerking betrokken zijn, zodat het niveau van verantwoordelijkheid van elk van hen moet worden beoordeeld in het licht van alle relevante omstandigheden van het geval»³⁴. Het is « in het raam van zijn verantwoordelijkheden, zijn bevoegdheden en zijn mogelijkheden » dat de medeverantwoordelijke zal waken over de conformiteit van zijn activiteit met de regels inzake gegevensbescherming³⁵.

54. Wanneer de doelstellingen en de middelen van de verwerking bepaald worden door nationaal recht, « kan worden bepaald wie de verwerkingsverantwoordelijke is of volgens welke criteria van het [nationaal] recht deze wordt aangewezen »³⁶. Hoewel de lidstaten de toepassing van de regels van de AVG kunnen preciseren in bijzondere domeinen waar zij zelf de regels opstellen, teneinde in deze domeinen de coherentie en de duidelijkheid van het wettelijk kader te bepalen dat van toepassing is op gegevensverwerkingen, kunnen zij evenwel niet afwijken van de AVG of afzien van de daarin bepaalde definities³⁷. Het tegenovergestelde beweren zou niet alleen ingaan tegen de letter van de AVG maar zou eveneens de doelstelling om een coherent en hoog beveiligingsniveau te verzekeren voor natuurlijke personen in gevaar kunnen brengen.

55. **Toepassing van de principes zonder rekening te houden met artikel 7 van het ontwerp.** Belangrijke opmerking : door de vaagheid van het doeleinde van artikel 5, §1, 4°, zal enkel het doeleinde van artikel 4, waarvan een formulering door de Autoriteit wordt gesuggereerd, worden behandeld in de volgende overwegingen (zie *supra*, punten 18-24).

56. In de context van het Brussels Gezondheidsnetwerk, zonder afbreuk te doen aan de eventuele gezamenlijke verantwoordelijkheid van andere actoren³⁸, en zonder rekening te houden met artikel 7

³² EHvJ, (Gr. Kam.), 13 mei 2014 (GOOGLE SPAIN SL, GOOGLE INC. v/ AEPD), Doss. C-132/12, punt 34. EHvJ, (Gr. Kam. , 5 juni 2018 (UNABHÄNGIGES LANDESZENTRUM FÜR DATENSCHUTZ SCHLESWIG-HOLSTEIM V/ WIRTSCHAFTSAKADÉMIE SCHLESWIG-HOLSTEIN GMBH), doss. C-210/16, punt 28.

³³ Artikel 26, 3., AVG.

³⁴ EHvJ, (Gr. Kam. , 5 juni 2018 (UNABHÄNGIGES LANDESZENTRUM FÜR DATENSCHUTZ SCHLESWIG-HOLSTEIM V/ WIRTSCHAFTSAKADÉMIE SCHLESWIG-HOLSTEIN GMBH), AFF. C-210/16, PUNT 43. LEES EVENEENS HET ADVIES G29, 1/2010 over de begrippen “voor de verwerking verantwoordelijke” en “verwerker”, 16 februari 2010, p. 20.

³⁵ EHvJ, (Gr. Kam.), 13 mei 2014 (GOOGLE SPAIN SL, GOOGLE INC. v/ AEPD), aff. C-132/12, punt 38.

³⁶ Artikel 4, 7), AVG. Inzake de relatie met de verwerker, zie eveneens artikel 26, 1., van de AVG.

³⁷ Lees Artikel 6, 3., 2de lid en de overwegingen 8 en 10 van de AVG.

³⁸ 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. 20, vormt niet een dergelijk akkoord dat, voor zover de Autoriteit weet, op vandaag niet bestaat).

van de ontwerpordonnantie, is de Autoriteit van mening dat de gezondheidsactoren en het platform gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn³⁹. Om dezelfde redenen, die hieronder nader worden uitgewerkt, zou dit eveneens moeten gelden voor het toekomstig platform.

57. Het is immers onbetwistbaar dat de gezondheidsactor een beslissende rol speelt bij de uitvoering van de betrokken verwerking die onder meer het resultaat is van zijn actie: *vrij* om een beroep te doen op het platform voor gegevensuitwisseling- wat trouwens moet verduidelijkt worden in het ontwerp indien dit de intentie is van de auteur⁴⁰-, *beslist* hij hiervan gebruik te maken in het raam van de betrokken therapeutische relatie, en onderwerpt zich aan de contractuele voorwaarden van de momenteel door Abrumet aangeboden dienst.

58. Doch Abrumet, resultaat van een initiatief van de sector, of op termijn het platform (dat zijn opdrachten zal toegewezen krijgen door het ontwerp van ordonnantie), dat een dienst aanbiedt volgens vooraf door hen bepaalde voorwaarden waarbij de gezondheidsactoren aansluiten, draagt ook actief bij tot het bepalen van de doeleinden en de middelen van de verwerking. Zo wordt het platform, een vzw die in toepassing van de ordonnantie een erkenning zal aanvragen (of een dienst die zou belast worden met de betrokken opdrachten) belast met:

- het « beheren en ontwikkelen van de elektronische uitwisselingen van gezondheidsgegevens, in de vorm van een hub» (artikel 5, § 1, 1°, van het ontwerp) ;
- een gegevensbestand ter beschikking te stellen van de gezondheidsactoren, (safe) (artikel 5, §1, 3° van het ontwerp);
- in voorkomend geval diensten te verschaffen aan de publieke overheden teneinde geaggregeerde gegevens aan publieke overheden door te geven (artikel 5, §1, 4° van het ontwerp);
- de ondersteuning voor de koppelingen van GPD's met de gezondheidssystemen van andere overheden te organiseren (artikel 6, 3° van het ontwerp);
- de veiligheid van de Brusselse « safe » uitbouwen en garanderen, en er het gebruik en de toegangsregels van coördineren (artikel 6, 4°, van het ontwerp);
- de verantwoordelijkheid voor het gebruik van het Rijksregisternummer (artikel 7, § 3 van het ontwerp);
- en tot slot, meer concreet zal het platform, als hub van het federale eHealth-platform (de ordonnantie bepaalt dat het platform een dergelijke hub wordt, zie artikel 5, §1, 1° van het ontwerp), onder andere een verwijzingsrepertorium (voor de persoonsgegevens) moeten bijhouden, interageren met de andere hubs en de metahub, de beveiligde doorgifte moeten toelaten van documenten betreffende een patiënt, de toegangen moeten regelen, een

³⁹ 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.

⁴⁰ Zie advies van de Raad van State nr. 63.298/3 van 7 juni 2018 over een voorontwerp van ordonnantie „betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens”, punt 13 , blz. 29.

systeem voor registratie van de toegangen moeten voorzien (logging), het bestaan van een verklaring van therapeutische relatie moeten nagaan, enz.⁴¹

59. Kortom, de verwerkingsactiviteiten van de gezondheidsactoren en het platform beogen een gemeenschappelijk doeleinde (het ultieme doel is, in het licht van het doeleinde van artikel 4, het verstrekken van kwalitatieve zorg en administratieve vereenvoudiging) en middelen die gezamenlijk worden bepaald.

60. Wat niet belet, zoals reeds werd verduidelijkt, dat de verantwoordelijkheden van iedere verwerkingsverantwoordelijke niet equivalent 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 dan sprake zijn van een verantwoordelijkheid van het platform⁴². 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 tussen verwerkingsverantwoordelijken.

61. **Artikel 7 van het ontwerp.** Artikel 7 van het ontwerp wil de verantwoordelijkheden evenwel helemaal anders bepalen, en dit overigens gedeeltelijk en op een wijze die niet gespeend is van dubbelzinnigheid.

62. Artikel 7 bepaalt immers de verantwoordelijkheid van het platform als verwerkingsverantwoordelijke enkel voor "het gebruik" van het Rijksregisternummer (door wie?)⁴³, en kwalificeert het als onderaannemer van de gezondheidsactoren (voor welke verwerkingen? Waarschijnlijk niet voor het doeleinde artikel 5, §1, 4°), en kwalificeert de gezondheidsactoren als verwerkingsverantwoordelijken voor de gegevens die nodig zijn om « de doelstellingen van het platform » te behalen (welke gegevens? ; alle doeleinden? ; een gezamenlijke verantwoordelijkheid

⁴¹ Zie het « Reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform, reglement goedgekeurd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bij beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014, p. 10 en v.

⁴² Ter illustratie, hoewel het hier gaat om de kwalificatie als verwerkingsverantwoordelijke, bepaalt artikel 14, 3de lid van het Vlaams decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg « Het Agentschap is verantwoordelijk voor de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van de organisatie van het netwerk ». In de context van het Waalse Gezondheidsnetwerk had het Sectoraal comité van het Rijksregister op zijn beurt onderstreept "[...] Gelet op het project van FRATEM [Fédération Régionale des Associations de Télématique Médicale] voor implementatie van het platform voor de elektronische uitwisseling van medische documenten, kan FRATEM beschouwd worden als de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking die hier ter beoordeling van het Comité voorligt, omdat die verwerkingen worden verricht in het kader van de organisatie en het beheer zelf van dit medisch telematicaplatform; FRATEM lijkt de controle te hebben over de doeleinden en de middelen », Sectoraal comité van het Rijksregister, Beraadslaging RR nr. 50/2009 van 15 juli 2009.

⁴³ In zijn relevante paragraaf verwijst het ontwerp echter niet expliciet naar het concept verwerkingsverantwoordelijke van de AVG, in tegenstelling tot artikel 7, § 2, dat op zijn beurt wel verwijst naar het concept verwerker van de AVG, en in ⁵1 die de verwerkingsverantwoordelijke beoogt.

of een individuele naargelang de betrokken verwerking?) « zoals... » (welke andere gegevens?), en vereist de toestemming van de betrokkene enkel voor de verwerking « door het platform » (welke?).

63. Aan de zojuist aangehaalde dubbelzinnigheden dient de door de Raad van State opgemerkte vaagheid toegevoegd te worden met betrekking tot de vorm van het platform, vaagheid die tekenend is voor de controle die zal kunnen uitgeoefend worden over het toekomstige platform⁴⁴. In dit opzicht beantwoordt de auteur niet de vraag of het platform « een dienst » zal zijn (aan te duiden door het Verenigd College? ⁴⁵) of een rechtspersoon « die zal worden opgericht *of* erkend^[46] » door het Verenigd College (italic toegevoegd door de Autoriteit). Indien hij een privaatrechtelijke rechtspersoon (zoals een beroepsvereniging) wenst te belasten met een opdracht van openbare dienst, zal de auteur van het ontwerp overigens moeten motiveren waarom het openbaar belang een dergelijke keuze vereist⁴⁷.

64. **Besluit.** Gelet op de bovenstaande overwegingen is de Autoriteit van mening dat artikel 7 niet conform de AVG is: het miskent het concept verwerkingsverantwoordelijke (zie *supra*, punten 51-60).

65. Bovendien zou artikel 7 van het ontwerp de bescherming van de betrokkene verminderen, in tegenstelling met de bedoeling van een brede definitie van het concept verwerkingsverantwoordelijke. Inderdaad, in de huidige stand is er immers, voor zover de Autoriteit weet, geen enkele wetgevende regel die invloed zou kunnen uitoefenen op de verantwoordelijkheid van Abrumet in het licht van de regels inzake gegevensbescherming. Met andere woorden, artikel 7 van het ontwerp zou de betrokkene een schuldenaar ontnemen (het platform zelf) voor een wezenlijk deel van de verwerkingsactiviteiten (doeleinde artikel 4), door de verantwoordelijkheid van deze schuldenaar bij de andere schuldenaars te leggen (de gezondheidsactoren)⁴⁸.

⁴⁴ Zie advies van de Raad van State nr. 63.298/3 van 7 juni 2018 over een voorontwerp van ordonnantie „betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens“, punten 8.1 en v., blz. 25-27.

⁴⁵ In tegenstelling tot het beschikkend gedeelte van de ordonnantie lijkt de memorie van toelichting deze mogelijkheid uit te sluiten door te stellen dat « De unieke operator die opgericht of aangeduid zal worden voor de uitwerking en het beheer van het platform [...] zal samengesteld worden en zal de actoren uit de sector van de gezondheidszorg vertegenwoordigen ».

⁴⁶ Betreffende de mogelijkheid om de erkenning van het platform in te trekken (artikel 5, §4, van het ontwerp), zou de memorie van toelichting er kunnen aan herinneren dat een dergelijke intrekking geen afbreuk doet aan de verantwoordelijkheid van het platform wat betreft de regels inzake gegevensbescherming (terminologie af te stemmen op het in artikel 2, 6° van het ontwerp weerhouden begrip).

⁴⁷ Zie in die zin overweging 45 van de AVG, *in fine*. De motivering in de memorie van toelichting die stelt « Daardoor kan de vrijwaring van het algemeen belang verzekerd worden door de kwaliteit van de gezondheidszorg in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest hoog te houden » beperkt zich tot het herhalen van een objectief zonder uit te leggen waarom in het licht van dit objectief de keuze van een privépersoon de voorkeur verdient op een openbare overheid.

⁴⁸ Dit punt bevestigt het onderzoek van de manoeuvreerruimte die wordt gelaten aan de lidstaten om de verwerkingsverantwoordelijke aan te wijzen (zie *supra*, punten 54 en v.). Onder meer in voorkomend geval gaat het niet om het toewijzen van de verantwoordelijkheid tussen overheidsdiensten die *in fine*, elk de verantwoordelijkheid van de Staat zelf op het spel zetten. Het gaat hier om de toewijzing van de verantwoordelijkheden tussen verwerkingsverantwoordelijken die privépersonen zijn, wanneer de vzw wordt erkend of aangeduid (een van deze personen, de vzw, wordt in voorkomend geval weliswaar belast met het vervullen van een opdracht van openbaar belang), of onder verwerkingsverantwoordelijken die rechtspersonen en privépersonen zijn, met name enerzijds de dienst, in het geval dat *in fine* een dienst zou worden aangeduid,

66. In deze context dient de auteur van het ontwerp artikel 7 grondig te herwerken, rekening houdend met de voorgaande overwegingen.

III. BESLUIT

67. In de huidige stand van zaken en binnen de grenzen van het door de Autoriteit gevoerde onderzoek (dat niet exhaustief is: zie *supra*, punten 34 en 55) is het voor advies voorgelegde ontwerp niet voldoende nauwkeurig en dit op zodanige wijze dat het de gecombineerde artikelen 22 van de Grondwet en 8 van het EVRM schendt. De volgende elementen zijn onnauwkeurig en vereisen dat het ontwerp wordt geamendeerd en uitgediept: de doeleinden van de verwerkingen (zie *supra*, punten 18-24); de verwerkte gegevens (zie *supra*, punten 25-32) ; de bewaartermijn van de gegevens (zie *supra*, *punten* 36-37) , en de ontvangers van de gegevens (zie *supra*, punten 48-51).

68. Het ontwerp dient nog wezenlijk te worden verduidelijkt aangaande de grondslag die het wenst te verlenen aan de verwerkingen van persoonsgegevens die het mogelijk maakt/invoert en de draagwijdte die het in deze context verleent aan de toestemming (zie *supra*, punten 39-44).

69. Het miskent overigens de AVG in de wijze waarop het de verantwoordelijkheden definieert, ten minste ten opzichte van sommige ingevoerde verwerkingen (doeleinde artikel 4) (zie *supra*, punten 52-66). Artikel 7 van het ontwerp dient te worden herwerkt, rekening houdend met de ter zake toepasselijke beginselen.

70. Ten slotte moet de samenhang worden verduidelijkt van het ontwerp met het reglement voor de gegevensdeling tussen gezondheidssystemen van het eHealth-platform, met de Ordonnantie van 8 mei 2014 betreffende oprichting en organisatie van een gewestelijke dienstenintegrator en met de AVG (zie *supra* , punten 10-17, punten 39-44 en punten 52-66).

en anderzijds de gezondheidsactoren. In dit laatste geval zou de openbare overheid (de dienst) uiteindelijk een deel van zijn verantwoordelijkheid afschuiven op de privépersonen (de gezondheidsactoren).

OM DEZE REDENEN,,

brengt de Autoriteit, gelet op de opmerkingen vermeld in de punten 67 tot 70, een **ongunstig advies** uit over de voorgelegde ontwerpordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie betreffende het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere