



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 197/2026 van 16 september 2026

Betreft: Advies m.b.t. een programmadekretvoentwurf 2026 - Kapitel 1 - Personenbezogene Angelegenheiten, Abschnitt 1 – Gesundheit (ADV-2026-00089)

Trefwoorden: vaccinatie – kadaster advies nr. 122/2025 – platform – verwerkingsverantwoordelijke – begeleiding stoppen met roken – subsidie stoppen met roken – meldingsregister – motivering categorieën persoonsgegevens – doeleinden afbakenen – maximale bewaartermijn motiveren en aanpassen - elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens – gezondheidskluis – wetenschappelijk doeleinden, statistieken, analyse verder afbakenen – gezondheidsgegevens – only-once – authentieke gegevens

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

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 de adviesaanvraag van Lydia Klinkenberg, Ministerin für Familie, Soziales, Wohnen und Gesundheit (hierna: de aanvrager), ontvangen op 13 juli 2026;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: de Autoriteit) op 16 september 2026 het volgende advies uit:

I VOORWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Op 13 juli 2026 verzocht de aanvrager het advies van de Autoriteit met betrekking tot een programmadekretvorentwurf 2026 - Kapitel 1 - Personenbezogene Angelegenheiten, Abschnitt 1 – Gesundheit (hierna: Ontwerp).
2. Het Ontwerp wijzigt het decreet van 1 juni 2004 betreffende de gezondheidspromotie en inzake medische preventie op verschillende aspecten. De Autoriteit beperkt zich uiterlijk tot de bepalingen die betrekking hebben op de regeling van de verwerking van persoonsgegevens.
3. *In casu*, hebben de wijzingen betrekking op de invoering van een financiële tegemoetkoming voor behandelingen m.h.o. het stoppen met roken, de aanpassing van de bepalingen betreffende het kadaster van gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheids- en zorgsector naar aanleiding van de opmerkingen van de Autoriteit in advies nr. 122/2025, de wijziging van hoofdstuk IIbis betreffende vaccinaties, de aanpassing van het kader inzake de preventie en bestrijding van besmettelijke ziekten en het bijbehorende meldingsregister, alsook de invoering van een nieuw hoofdstuk IIquinquies betreffende de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens.

II VOORAFGAANDE OPMERKINGEN

4. Terzake wenst de Autoriteit reeds in te gaan op de verwijzing naar 'Regering' doorheen het Ontwerp. In dit verband en zoals hiernavolgend telkens wordt uiteengezet, vormt de bepaling van de personen die toegang krijgen tot gegevens een onderdeel van de essentiële elementen dat in het Ontwerp geregeld dienen te worden. Een dergelijke concretisering, speelt immers mee om de voorzienbaarheid te waarborgen en de betrokkenen in staat te stellen hun rechten effectief te kunnen uitoefenen. Bovendien is dit ook een vereiste van het beginsel van transparantie en het legaliteitsbeginsel. **Het wordt dan ook ten stelligste aanbevolen om bij elke verwijzing naar 'Regering' duidelijk te specificeren of het de 'Regering' als zodanig betreft, dan wel welke entiteit of welke leden daarvan exact bedoeld worden.**

III ONDERZOEK TEN GRONDE

III.1 Rechtsgrond

5. *Herhaling van de principes*: Elke verwerking van persoonsgegevens moet een rechtsgrond of een rechtmatigheidsgrond hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c)

of e), van de AVG.¹ De lezer wordt verwezen naar de toepassing van deze principes zoals hierna beschreven.

6. Een norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt (en die van nature een inmenging vormt in het recht op bescherming van persoonsgegevens) **moet niet alleen noodzakelijk en evenredig zijn, maar ook voldoen aan de eisen van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat de betrokkenen, over wie gegevens worden verwerkt, een duidelijk beeld krijgen van de verwerking van hun gegevens.** Krachtens artikel 6.3 van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM, moet dergelijke wettelijke norm de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen beschrijven:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n) van de gegevensverwerkingen;
- de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is).

7. Daarnaast dient de formele norm, overeenkomstig het legaliteits- en het voorzienbaarheidsprincipe, tevens volgende (aanvullende) essentiële elementen te omvatten:²

- de (categorieën van) verwerkte persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
- de categorieën van betrokkenen wiens persoonsgegevens worden verwerkt;
- de (categorieën van) bestemmingen van de persoonsgegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens;
- de eventuele beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

8. *Concrete toepassing:* de verwerking van persoonsgegevens waartoe het voor advies voorliggende Ontwerp aanleiding geeft, berust op artikel 6(1)(c) en voor wat betreft hoofdstuk IIquinquies (e) AVG.³ In overweging genomen dat het Ontwerp de verwerking van persoonsgegevens met zich meebrengt die: *i) betrekking heeft op speciale categorieën van persoonsgegevens (gevoelige gegevens) in de zin van de artikelen 9 en/of 10 van de AVG en/of hoogst persoonlijke gegevens; ii) de kruising of koppeling*

¹ Artikel 6, lid 1, van de AVG: "De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)."

² Zie DEGRAVE, E., "L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

³ Artikel 6(1)(e) AVG: "de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen."

*van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen met zich meebrengt; iii) plaats vindt voor toezichts- of controledoeleinden; iv) waarbij de gegevens meegedeeld of toegankelijk gemaakt worden voor derden; v) voorziet in het gebruik van het rijksregisternummer; vi) kwetsbare personen betreft; vii) grootschalig is vanwege de grote hoeveelheid gegevens en/of het aantal betrokkenen; viii) in voorkomend geval, leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen van oordeel dat het, *in casu*, om een belangrijke inmenging gaat, waardoor de – reeds bestaande – verplichting om de essentiële elementen vast te leggen des te zwaarder doorweegt.*

9. De Autoriteit zal hieronder nagaan of en in welke mate het thans voor advies voorliggend voorontwerp van wet strookt met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze voortvloeien uit de AVG en de WVG, in het bijzonder.

III.2 Stimulans om te stoppen met roken

III.2.1 Doeleinden van de gegevensverwerking

10. De doeleinden van de gegevensverwerking kunnen teruggevonden worden in ontworpen artikel 4.2, §5. De verwerking beoogt aldus het toezicht op de toekenning van een bijdrage in de kosten van een behandeling om te stoppen met roken.⁴ In de mate dat het hier enkel de vervulling van de in het Ontwerp opgenomen voorwaarden betreft, acht de Autoriteit deze, onverlet hiernavolgende bemerkingen en in het bijzonder de bespreking bij rdnr. 23, die hier naar analogie geldt, welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd.
11. Wat het doeleinde uit ontworpen artikel 4.2, §5, 2° betreft is het onduidelijk hoe de aanvrager te werk zal gaan om hiervan een geanoniseerd kwaliteits- en tevredenheidsonderzoek uit te voeren. Vooreerst kan gesteld worden dat het doeleinde aldus een tevredenheidsonderzoek is. Doch om te weten of er reeds een antwoord geweest is, dient dit ook in het dossier te blijken. Bovendien worden de gegevens bijgehouden gedurende maximaal 5 jaar. Dit houdt in dat er ook kennis dient te zijn van wie reeds een bevraging heeft gehad. Aldus kan niet gesteld worden dat het hier om een anonieme bevraging gaat. Potentieel een gepseudonymiseerd, doch dit kan niet met stelligheid aangenomen worden. **De aanvrager wordt verzocht de juiste terminologie te hanteren.** Wat de **proportionaliteit betreft, deelt de Autoriteit niet het standpunt dat de deze als proportioneel beschouwd kan worden.** In welke mate dergelijke bevraging 5 jaar na de terugbetaling nog pertinent is, voornamelijk omdat het niet om een bevraging gaat naar de effectiviteit van de behandeling (lees: roken hervat of niet), is vooralsnog niet aangetoond. Aldus meent de **Autoriteit dat dit doeleinde indien het niet beperkt is tot 6 maand en de degelijke terminologie niet gehanteerd wordt, niet aan de vereisten van de AVG voldoet.**

⁴ Ontworpen artikel 4.2, §5, 1°.

12. Voor wat betreft de verwerking van anonieme gegevens voor het opstellen en analyseren van statistieken, wordt verwezen naar artikel 89.1 AVG die vereist dat elke verwerking voor statistische doeleinden moet worden omkaderd door passende waarborgen zodat technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de naleving van het beginsel van de minimale gegevensverwerking te verzekeren en wanneer de statistische doeleinden kunnen worden bereikt door latere verwerkingen die geen of niet langer een identificatie van de betrokkenen toelaat, dient op deze wijze te werk te worden gegaan.
13. De verdere verwerking voor statistische doeleinden gebeurt dus bij voorkeur aan de hand van anonieme gegevens⁵. Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te bereiken, kunnen gepseudonimiseerde⁶ persoonsgegevens worden gebruikt. Indien ook deze niet toelaten het beoogde doeleinde te verwezenlijken kunnen, slechts in laatste instantie, ook niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden aangewend. *In casu*, specificeerde de aanvrager, op vraag van de Autoriteit naar het soort gegevens, dat de gegevens geanonimiseerd zullen worden voor het opstellen van deze statistieken. De aanvrager wordt er attent op gemaakt dat *"het anonimiseringsproces, zijnde de verwerking van zulke persoonsgegevens om ze anoniem te maken, een voorbeeld van 'verdere verwerking' is."*⁷ **Bijgevolg blijven de verplichtingen uit hoofde van de AVG van kracht, zolang de gegevens niet anoniem zijn.**
14. In dit verband herhaalt de Autoriteit dat de identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking.
15. Transparantie m.b.t. de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie. zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimisatieproces.
16. Voor het overige verwijst de Autoriteit naar advies 05/2014 van de Werkgroep « Artikel 29 » over gegevensbescherming, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, over de anonimiseringstechnieken.⁸

⁵ Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (art. 4.1) AVG, a contrario).

⁶ "Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld." (zie artikel 4.5) AVG).

⁷ Groep Gegevensbescherming Artikel 29 (WP29), 0829/14/NL, WP 216, *Advies 5/2014 over anonimiseringstechnieken*, < https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf>, 7.

⁸ Dit advies is beschikbaar op volgend adres: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf.

III.2.2 Verwerkingsverantwoordelijke en personen die toegang krijgen

17. Zie in dit verband rdnr. 4 dat naar hier naar analogie van toepassing is.

III.2.3 Minimale gegevens/ proportionaliteit

18. Vooreerst, en in lijn met de bemerkingen uit rdnr. 11-16, wenst de Autoriteit op te merken dat dat artikel 4.2, §5, op algemene wijze bepaalt dat alle in §4 opgesomde persoonsgegevens voor de drie daarin vermelde doeleinden kunnen worden verwerkt. Het is echter allesbehalve aannemelijk dat alle betrokken gegevenscategorieën voor elk van deze doeleinden noodzakelijk zijn. Zo blijkt niet waarom onder meer bankgegevens, het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 1^o of 2^o, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid met het oog op een unieke identificatie of de contactgegevens noodzakelijk zouden zijn voor het opstellen van geanonimiseerde analyses en statistieken. Evenmin blijkt waarom alle gegevens betreffende de aanvraag noodzakelijk zijn voor kwaliteits- en tevredenheidsonderzoeken. **De aanvrager dient de gegevenscategorieën bijgevolg per verwerkingsdoeleinde af te bakenen overeenkomstig het beginsel van minimale gegevensverwerking.**
19. Terzake wordt in ontworpen artikel 4.2, §4 vermelding gemaakt van de gegevens die bij een aanvraag ter terugbetaling van de behandeling om te 'stoppen met roken' vermeld dienen te worden. In dit verband lijkt het overbodig om vermelding te maken van het geslacht, dit omdat de terugbetaling uitsluitend in het geval dat de betrokkene zwanger is, hoger zal zijn.⁹ Dit houdt in dat het al dan niet een vrouw of man zijn, geen invloed heeft op de terugbetaling. De aanvrager wordt bijgevolg verzocht om deze vermelding te schrappen.
20. Wat de verwijzing naar de "verzekeringsstatus betreft", is het voor de Autoriteit onduidelijk wat hiermee bedoeld wordt. Dit begrip kan betrekking hebben op de aansluiting bij de verplichte ziekteverzekering, het al dan niet genieten van een verhoogde tegemoetkoming (BIM-statuuat), dan wel op een aanvullende of facultatieve verzekering. Uit artikel 4.2, §2, 3^o, blijkt evenwel slechts dat voor de toekenning van de tegemoetkoming relevant is of de betrokkene zijn ziekteverzekering in eerste instantie in België heeft. De aanvrager dient bijgevolg te preciseren welke gegevens onder "verzekeringsstatus" worden begrepen en de verwerking te beperken tot de informatie die noodzakelijk is om deze voorwaarde te controleren. Voor zover tevens het BIM-statuuat, gegevens betreffende een aanvullende verzekering of andere verzekeringsrechtelijke informatie worden beoogd, dient de noodzakelijkheid daarvan afzonderlijk te worden verantwoord.
21. Hetzelfde geldt voor bankgegevens. Indien uitsluitend het rekeningnummer beoogd wordt waarop de tegemoetkoming gestort wordt, dient dit als zodanig gepreciseerd te worden. De algemene term

⁹ Ontworpen artikel 4.2, §3.

“bankgegevens” kan immers ook andere financiële informatie omvatten, zoals financiële betalingscapaciteit, saldi, rekeningbewegingen, enz. waarvan de noodzakelijkheid voor de behandeling van de aanvraag niet blijkt. De gegevenscategorie dient bijgevolg te worden beperkt tot de gegevens die daadwerkelijk noodzakelijk zijn voor de betaling van de toegekende tegemoetkoming. Bij gebrek aan een specifieke verantwoording lijkt de verwerking van andere bankgegevens dan het daartoe noodzakelijke rekeningnummer niet proportioneel.

22. Het is voor de Autoriteit onduidelijk welke andere regels bedoeld worden in ontworpen artikel 4.2, §4, lid 3. De aanvrager wordt verzocht dit te verduidelijken, zonder dat deze verder mogen reiken tot andere persoonsgegevens en diens verwerkingen dan deze die reeds in het Ontwerp opgenomen zijn.
23. In kanttekening wordt tenslotte op gewezen dat het bevreemdend is om een regeling op te nemen waarin vereisten opgenomen worden ter terugbetaling, (lees: de vaststelling van criteria) en nadien aangegeven wordt dat de “Regering” nog over deze terugbetaling kan beslissen op basis van advies. Indien voorwaarden opgegeven worden, en deze vervuld zijn geweest, ziet het er naar uit dat de discretionaire bevoegdheid van de Regering om hiervan af te wijken, bijzonder klein is.

III.2.4 Maximale bewaartermijn

24. Wat de maximale bewaartermijn van de verwerkte persoonsgegevens betreft, zoals beschreven in ontworpen artikel 4.2, §8, wordt nergens toegelicht waarom een dergelijke termijn van vijf jaar noodzakelijk zou zijn. Indien het om een eenmalige terugbetaling gaat, dient dit als zodanig ook opgenomen te worden in het Ontwerp.
25. Onverlet hiervan blijft een bewaartermijn van vijf jaar voor al deze gegevens disproportioneel t.a.v. de beoogde doeleinden. Zoals reeds aangegeven, dient voor de statistische doeleinden gebruik gemaakt te worden van anonieme gegevens. Wat een tevredenheidsonderzoek betreft, kan een termijn van 6 maand na beëindiging van de opvolging als ruim voldoende en redelijk beschouwd worden om nog werkelijk nuttig te zijn.
26. Bovendien kan, indien men enkel één betaling per 5 jaar voor ogen heeft, worden volstaan met archiveringsmethodieken die ervoor zorgen dat niet alle gegevens zonder meer toegankelijk blijven en slechts opnieuw toegankelijk worden gemaakt wanneer een bijkomende betalingsaanvraag ingediend wordt.
27. Het geheel in acht genomen, kan ontegensprekelijk gesteld worden dat bij volledige betaling het doeleinde onder ontworpen 4.2, §5, 1°, vervuld is en dat de overige doeleinden een dergelijke bewaartermijn niet rechtvaardigen.
28. Indien geen volledige terugbetaling plaatsgevonden heeft, dient gewerkt te worden met methodieken die de toegang tot de gegevens beperken.

III.3 Ontworpen artikel 7

29. De Autoriteit heeft zich terzake reeds in advies 122/2025 uitgesproken over de wijzigingen aan Ontworpen artikel 7. *In casu*, stelt de Autoriteit vast dat telkens de verwijzing naar "Regering" behouden wordt. Rekening houdend met rdnr. 4, wordt verzocht deze vermelding te schrappen. Het kan geenszins de bedoeling zijn dat er een onbepaalde verwijzing gebruik wordt dat toegang kan verschaffen aan een onbepaald reeks aantal personen, juist omdat het begrip "Regering" zodanig breed is en telkens een andere invulling krijgt afhankelijk van de bevoegdheden waarmee het gecorreleerd wordt.
30. Terzake dient ook bemerkt te worden dat overeenkomstig artikel 7, 2° de gegevens van artikel 8, §2, eerste lid, 1°, a) en b) gebruikt kunnen worden voor informatiecampaagnes over gezondheidspromotie en medische preventie. Doch onder b) vallen gegevens zoals: kwalificaties; relaties tussen actoren; kenmerken van die relaties; erkende/geconventioneerde activiteiten; beroepserkenningen; specialisaties. Indien het doel werkelijk beperkt is tot het contacteren van zorgverleners voor een informatiecampagne, ontbreekt het echter aan noodzakelijkheid om al deze professionele gegevens te verwerken. *In casu*, kan worden volstaan met identificatie- en professionele contactgegevens.
31. In kanttekening wordt de aanvrager erop gewezen dat gelet op de wijzigingen die het Ontwerp invoert, er geen artikel 8, §2, lid 1, 3° meer bestaat. Daarnaast lijkt er in de aanhef ook een verkeerde verwijzing te zijn, nl. "1° tot 5° vervangen" terwijl er maar vier punten gestipuleerd worden. De aanvrager wordt aldus het Ontwerp derwijze te remediëren dat zowel de aanhef als de verwijzing in ontworpen artikel 7, lid 2, 2° aangepast worden.

III.4 Ontworpen artikel 8

32. *In casu*, heeft de Autoriteit zich in advies nr. 122/2025 reeds uitgesproken over de bepalingen die vervolgens bij het decreet van 22 december 2025 werden ingevoerd. De Autoriteit herinnert eraan dat het Grondwettelijk Hof geoordeeld heeft dat de in artikel 36, lid 4, AVG bedoelde raadpleging niet kan worden herleid tot het louter aanvragen van een advies, maar dat dit advies daadwerkelijk in aanmerking moet kunnen worden genomen in het wetgevingsproces.¹⁰ De stelling in de Memorie van Toelichting dat met advies nr. 122/2025 geen rekening meer kon worden gehouden omdat dit "pas" op 18 november 2025 werd uitgebracht, kan dan ook moeilijk worden gevolgd, nu over het betrokken ontwerpdecreet eerst op 22 december 2025 werd gestemd. De aanvrager wordt verzocht dergelijke handelingen te vermijden in de toekomst.

¹⁰ GwH arrest nr. 119/2025, ECLI:BE:GHCC:2025:ARR.119, punt 49, laatst geraadpleegd op 4 september 2026, langs <<https://nl.const-court.be/public/n/2025/2025-119n.pdf>>.

33. Terzake komt de Autoriteit in het kader van onderhavig advies niet terug op de opmerkingen die zij dienaangaande reeds heeft geformuleerd m.u.v. volgende aspecten:
34. Wat betreft het door het Ontwerp ingevoerde nieuwe artikel 8, §2, lid 2, staat de Autoriteit positief jegens het feit dat gesteld wordt dat deze enkel dienen voor het **bijwerken van professionele contactgegevens**. Niettemin dient gespecificeerd te worden welke openbaar toegankelijke bronnen gevisieerd worden en aan de hand van welke criteria deze als voldoende betrouwbaar beschouwd worden.
35. Wat ontworpen artikel 8, §2, lid 2, 3 betreft, stelt de Autoriteit vast dat de Kruispuntbank van Ondernemingen als afzonderlijke gegevensbron wordt aangewezen en dat het Ontwerp thans uitsluit dat gegevens die via het ondernemingsnummer in de KBO beschikbaar zijn tevens via CoBRHA+ worden verkregen. Hiermee wordt gedeeltelijk tegemoetgekomen aan rdnr. 124 van advies nr. 122/2025. Voor zover de gegevens uit de KBO evenwel niet louter worden geraadpleegd, maar tevens worden **overgenomen en lokaal opgeslagen**, blijft de aanvrager gehouden nader te preciseren welke gegevens worden overgenomen, voor welk concreet doeleinde die bijkomende opslag noodzakelijk is en waarom rechtstreekse raadpleging van de authentieke bron niet volstaat.

III.5 Ontworpen artikel 13

36. De Autoriteit stelt vast dat artikel 10.1.3 naast het vaccinatieregister het gebruik van andere registratiesystemen mogelijk maakt en dat artikel 10.1.7 vervolgens voorziet in de synchronisatie van de gegevens tussen deze systemen. Het Ontwerp verduidelijkt evenwel niet welk registratiesysteem als referentiebron geldt, welke gegevens tussen de onderscheiden systemen worden uitgewisseld, in welke richting deze synchronisatie plaatsvindt en hoe wordt gewaarborgd dat correcties of verwijderingen in het ene systeem eveneens in de andere systemen worden doorgevoerd. Gelet op de beginselen van juistheid en minimale gegevensverwerking dient de aanvrager de noodzaak en de modaliteiten van deze meervoudige opslag en synchronisatie nader te preciseren.
37. Wat artikel 10.1.3, lid 3 betreft als de "Regering" als uitvoerende macht bedoeld wordt, in de zin dat de "Regering" d.m.v. een uitvoerend besluit of zelfs als decreet kan besluiten om een andere registratiesysteem te gebruiken, wordt deze formulering rechtmatig geacht. Indien met Regering een specifieke entiteit beoogd wordt of afdeling, dient dit echter onmiskenbaar gemaakt te worden, zie rdnr. 4.

III.6 Ontworpen artikel 16

38. De Autoriteit stelt vast dat artikel 10.1.3 bepaalt dat zowel de vaccinator als diens gevolmachtigde vaccinatiegegevens kan registreren, terwijl het ontworpen artikel 10.1.6 enkel bepaalt dat de vaccinator verantwoordelijk is voor de juistheid van de door hem geregistreerde gegevens. Aangezien de gevolmachtigde krachtens artikel 10.1.1 onder toezicht, verantwoordelijkheid en instructie van de

vaccinator handelt, verdient het aanbeveling te verduidelijken dat de verantwoordelijkheid voor de juistheid eveneens betrekking heeft op de gegevens die door diens gevolmachtigde worden geregistreerd.

III.7 Ontworpen artikel 19

39. Artikel 19 van het Ontwerp vervangt artikel 10.1.8 van het decreet betreffende het gebruik van gegevens voor analyses en statistieken en leest als volgt:

Voor analyses, statistieken en onderzoek kunnen de gegevens vermeld in artikel 10.1.7, § 1, eerste lid, en § 1.1, tweede lid, na anonimisering of, indien anonimisering het opstellen van de analyses, statistieken of onderzoeken onmogelijk zou maken, na pseudonimisering, worden doorgegeven aan de hierna genoemde ontvangers:

1° de Regering, met het oog op het opstellen van analyses en statistieken over de uitgevoerde vaccinaties, het vaststellen van de vaccinatiegraad van de bevolking in het Duitstalige gebied en het plannen van de verdere vaccinatiestrategie en -initiatieven;

2° instellingen en overheidsinstanties waaraan door of op grond van een wet, een decreet of een verordening een opdracht van algemeen belang is toevertrouwd, voor zover die doorgifte noodzakelijk is voor de uitvoering van de opdracht van algemeen belang van de betrokken instellingen of overheidsinstanties en uitsluitend voor zover gegevens worden doorgegeven die relevant zijn voor de doeleinden van de opdracht van algemeen belang;

3° instellingen voor wetenschappelijk onderzoek, voor zover de doorgifte van de gegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van wetenschappelijk of statistisch onderzoek.

De Regering legt de nadere regels vast voor het verkrijgen, doorgeven en verwerken van de gegevens vermeld in het eerste lid en kan aanvullende voorwaarden, bepalingen en technische eisen vaststellen waaraan de doorgifte van de gegevens moet voldoen."

40. Vooreerst wordt onderstreept dat niet alle gegevens uit artikel 10.1.7 noodzakelijk zijn voor iedere analyse of studie.
41. Dit gezegd zijnde, merkt de Autoriteit op dat artikel 10.1.8, lid 1, 2°, een bijzonder ruime categorie van ontvangers en doeleinden invoert. De bepaling laat namelijk doorgifte toe aan iedere instelling of overheidsinstantie waaraan bij norm een opdracht van algemeen belang is toevertrouwd, voor zover de doorgifte noodzakelijk is voor die opdracht. Hiermee wordt een catch-all bepaling gecreëerd dat het onderliggende verwerkingsdoeleinde evenwel niet nader bepaald. Bovendien is niet duidelijk hoe deze algemene mogelijkheid tot doorgifte zich verhoudt tot de aanhef van artikel 10.1.8, die de verwerking beperkt tot analyses, statistieken en onderzoek. Een opdracht van algemeen belang vormt op zichzelf geen voldoende welbepaald verwerkingsdoeleinde. De aanvrager dient de betrokken doeleinden en categorieën van ontvangers nader af te bakenen.

42. Hetzelfde geldt voor artikel 10.1.8, lid 1, 3°, dat algemeen verwijst naar wetenschappelijk of statistisch onderzoek zonder nader te bepalen welke onderzoeksdoeleinden worden beoogd. Deze bepaling kan niet worden opgevat als een algemene machtiging om vaccinatiegegevens voor om het even welk wetenschappelijk of statistisch onderzoek ter beschikking te stellen. In dit verband wordt eraan herinnerd dat artikel 89 AVG geen zelfstandige rechtsgrond vormt voor dergelijke verwerkingen, maar enkel de waarborgen vastlegt die bij verwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden in acht moeten worden genomen. Voor iedere concrete verwerking dient derhalve een voldoende specifieke rechtsgrondslag en een welbepaald onderzoeksdoeleinde voorhanden te zijn.
43. De Autoriteit herinnert er in dit verband aan dat gepseudonimiseerde gegevens persoonsgegevens blijven en bijgevolg volledig aan de AVG onderworpen blijven. Ook het anonimiseringsproces vormt een verwerking van persoonsgegevens waarop de AVG van toepassing is zolang het resultaat niet daadwerkelijk anoniem is. Slechts gegevens die zodanig zijn geanonimiseerd dat de betrokkene redelijkerwijs niet meer identificeerbaar is, vallen buiten het toepassingsgebied van de AVG.
44. Artikel 10.1.8, lid 1, 2° en 3°, kan niet worden beschouwd als een algemene rechtsgrondslag voor iedere toekomstige doorgifte van vaccinatiegegevens aan instellingen met een opdracht van algemeen belang of aan instellingen voor wetenschappelijk onderzoek. De bepaling creëert hoogstens een algemene mogelijkheid tot doorgifte. De concrete verwerking dient steeds te berusten op een **specifieke en voldoende nauwkeurige formele rechtsgrondslag**, waarin met name het concrete verwerkingsdoeleinde en de overige essentiële elementen van de verwerking worden bepaald.
45. Tenslotte blijkt overeenkomstig artikel 10.1.8, lid 2, dat de Regering nadere regels kan vaststellen betreffende het verkrijgen, doorgeven en verwerken van de betrokken gegevens. Voor zover dergelijke uitvoeringsmaatregelen betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens, herinnert de Autoriteit eraan dat de bevoegde toezichthoudende autoriteit overeenkomstig artikel 36(4) AVG **tijdig geraadpleegd moet worden tijdens de voorbereiding ervan**, zodat haar advies daadwerkelijk in aanmerking kan worden genomen.
46. De Autoriteit beveelt bijgevolg aan het tweede lid aan te vullen met een uitdrukkelijke verwijzing naar deze voorafgaande raadpleging, bijvoorbeeld door te bepalen dat de nadere regels worden vastgesteld **na voorafgaande raadpleging van de bevoegde toezichthoudende autoriteit overeenkomstig artikel 36(4) AVG**. Een dergelijke precisering vermijdt dat de bepaling de indruk wekt dat de Regering bij uitvoeringsbesluit essentiële aspecten van de betrokken persoonsgegevensverwerkingen nader kan regelen zonder toepassing van de daarvoor geldende gegevensbeschermingsrechtelijke waarborgen.

III.8 Ontworpen artikel 20

47. Wat de bewaartermijn betreft geldt de redenering in rdnr. 120-122, hier naar analogie.

III.9 Ontworpen artikel 26

48. Terzake wordt een wettelijke basis gecreëerd voor een centrale verwerking in een meldingsregister van gevoelige gezondheids- en identificatiegegevens bij infectieziekten.
49. Krachtens artikel 5, §1, I, lid 1, 8° van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 geldt dat de gezondheidsopvoeding alsook de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg, evenals alle initiatieven inzake de preventieve gezondheidszorg, tot de bevoegdheid van de gemeenschappen. Doch blijft de federale overheid evenwel bevoegd voor de nationale profylactische maatregelen in de zin van artikel 5, § 1, I, lid 2, 2°, van dezelfde bijzondere wet. Volgens het Grondwettelijk Hof is laatstgenoemde, aan de federale overheid voorbehouden bevoegdheid beperkt tot verplichte vaccinaties.¹¹
50. Het voorliggende kader inzake melding, epidemiologische surveillance, contactonderzoek en individuele maatregelen ter voorkoming en bestrijding van de verspreiding van besmettelijke ziekten moet bijgevolg worden beoordeeld binnen de bevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg.
51. De gezondheidsinspectie staat in voor de infectiebestrijding individueel en de epidemiologische surveillance. Zo wordt verwezen naar artikel 10.3 waar in de eerste paragraaf, 9° een nieuwe bevoegdheid verschaft wordt aan de "hygiëne inspectie", zijnde *"contactonderzoek uitvoeren om bij de hierdoor geïdentificeerde, besmette of vermoedelijk besmette personen of betrokkengroepen personen de nodige maatregelen te nemen ter voorkoming en bestrijding van de verspreiding van besmettelijke ziekten."*¹²
52. De Autoriteit stelt vast dat artikel 10.5, §5, vier verwerkingsdoeleinden vaststelt, maar dat deze niet allemaal voldoende nauwkeurig en zelfstandig zijn afgebakend. Zo wordt het in 1° bedoelde doeleinde omschreven door een algemene verwijzing naar de maatregelen van artikel 10.3 en de bevoegdheden van artikel 10.4, die zelf een ruime waaier aan maatregelen, onderzoeks- en opsporingsbevoegdheden omvatten. Ook het in 2° bedoelde beheer van maatregelen inzake preventieve geneeskunde of profylaxe is ruim geformuleerd. Het in 3° bedoelde doeleinde omschrijft bovendien hoofdzakelijk een doorgifte aan een andere bevoegde autoriteit, veeleer dan het onderliggende verwerkingsdoeleinde, terwijl 4° algemeen verwijst naar "wetenschappelijke of statistische onderzoeken" zonder de beoogde onderzoeksdoeleinden nader af te bakenen. De aanvrager dient de onderscheiden verwerkingsdoeleinden derhalve nauwkeuriger te omschrijven en af te bakenen.
53. Dienovereenkomstig wordt vermeden dat er een te ruime omschrijving ertoe zou kunnen leiden dat persoonsgegevens gebruikt worden om zeer ingrijpende maatregelen te nemen, zoals isolatie- of

¹¹ GwH, nr. 76/2023, 17 mei 2023, punt B.16.2.

¹² Terzake merkt de Autoriteit op dat de gebruikte terminologie in het Duits "Hygieneinspektion" is en bijgevolg gezondheidsinspectie of hygiëne inspectie overeenkomen met voorgaande Duitse term.

quarantainemaatregelen, in situaties waar de betrokken infectie gelet op haar aard, ernst en verspreidingsrisico, geen voldoende ernstige bedreiging voor de volksgezondheid vormt.

54. In het bijzonder wat het in artikel 10.5, §5, 4°, bedoelde wetenschappelijk of statistisch onderzoek betreft, stelt de Autoriteit vast dat noch het soort onderzoek, noch de nagestreefde onderzoeksdoeleinden, noch de betrokken categorieën van onderzoeksinstellingen nader worden bepaald. Een dergelijke algemene formulering kan niet worden opgevat als een machtiging om de betrokken gegevens, waaronder gezondheidsgegevens, voor om het even welk wetenschappelijk of statistisch onderzoek ter beschikking te stellen.
55. Voorts bepaalt het Ontwerp dat de gegevens worden geanonimiseerd of, indien anonimisering de uitvoering van het onderzoek onmogelijk zou maken, ten minste worden gepseudonimiseerd. Overeenkomstig artikel 89, lid 1, AVG moet evenwel voor elk concreet onderzoeksdoeleinde worden nagegaan of dit kan worden verwezenlijkt aan de hand van gegevens die de identificatie van de betrokkenen niet of niet langer toelaten. Slechts wanneer wordt aangetoond dat het specifieke onderzoeksdoeleinde niet met anonieme gegevens kan worden bereikt, kan het gebruik van gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden overwogen. Gepseudonimiseerde gegevens blijven immers persoonsgegevens waarop de AVG onverkort van toepassing is.
56. **Wat de categorieën van te verwerken persoonsgegevens betreft**, stelt de Autoriteit vast dat het ontwerp een onderscheid maakt tussen de gegevens die in het kader van de meldingsplicht worden verzameld (§ 2) en de gegevens die in het kader van het contactonderzoek worden verwerkt (§4). Voor laatstgenoemde gegevens bepaalt artikel 10.5, §6, uitdrukkelijk dat zij uitsluitend worden verwerkt voor het in § 5, 1°, bedoelde doeleinde, namelijk het nemen van de in artikel 10.3 bedoelde maatregelen en het uitoefenen van de in artikel 10.4 bedoelde bevoegdheden. De in §2 bedoelde meldingsgegevens kunnen daarentegen worden verwerkt voor alle in § 5 opgesomde doeleinden. Deze gegevenscategorie omvat niet alleen identificatie- en contactgegevens van de persoon op wie de melding betrekking heeft, maar tevens gezondheidsgegevens, waaronder de voorlopige of definitieve diagnose, laboratoriumresultaten en gegevens betreffende een eventuele ziekenhuisopname of een eventueel overlijden, alsook vrije opmerkingen en documenten die de meldingsplichtige relevant acht voor het epidemiologisch onderzoek. Daarnaast omvat §2 eveneens persoonsgegevens van de meldingsplichtige, waaronder diens identificatie- en contactgegevens en, in voorkomend geval, het RIZIV-nummer.
57. Precies ten aanzien van deze ruimere verwerking van de in §2 bedoelde meldingsgegevens ontbreekt evenwel een voldoende afbakening en motivering. Het ontwerp verduidelijkt niet welke van de in §2 opgesomde gegevenscategorieën noodzakelijk zijn voor elk van de doeleinden bedoeld in §5, 2°, 3° en 4°, noch waarom voor deze doeleinden telkens een verwerking van alle in § 2 vermelde gegevens vereist zou zijn. De verplichting tot anonimisering of, in voorkomend geval, pseudonimisering voor bepaalde verwerkingen doet geen afbreuk aan de vereiste om voorafgaandelijk vast te stellen welke

persoonsgegevens noodzakelijk zijn voor het betrokken doeleinde. De aanvrager dient derhalve voor elk van deze doeleinden de noodzakelijkheid en proportionaliteit van de betrokken gegevenscategorieën aan te tonen en, waar nodig, deze nader af te bakenen.

58. **Wat de toegang tot en de verwerking van de gegevens betreft**, merkt de Autoriteit op dat artikel 10.5, §7, lid 1 bepaalt dat uitsluitend de gezondheidsinspectie, de onder haar verantwoordelijkheid handelende gezondheidszorgbeoefenaar en, voor zover de gezondheidsinspectie dit noodzakelijk acht, de in artikel 10.3, §3, bedoelde erkende dienstverleners en instellingen de in de meldingen opgenomen persoonsgegevens mogen verwerken. Echter blijkt na analyse dat daar geen opsomming voorzien wordt van de desbetreffende erkende categorieën van dienstverleners en instellingen die hiervoor in aanmerking komen en volgens welke objectieve criteria hun toegang tot de betrokken persoonsgegevens wordt bepaald en afgebakend.¹³
59. Bovendien dient deze bepaling te worden verduidelijkt in het licht van de in §5, 3° en 4°, uitdrukkelijk toegestane doorgiften aan respectievelijk andere bevoegde autoriteiten en onderzoeksinstellingen, alsook van de in §7, lid 3, toegestane doorgifte aan de burgemeester of een aangewezen instelling van algemeen belang.
60. Artikel 10.5, §7, lid 3, toe dat de verzamelde gegevens, voor zover dit noodzakelijk is voor de uitvoering van de in de artikelen 10.3 en 10.4 bedoelde maatregelen en bevoegdheden, worden doorgegeven aan de burgemeester of aan een overeenkomstig artikel 10.4, §1.1, aangewezen instelling van algemeen belang. Artikel 10.4, §1.1, voorziet bovendien dat dergelijke instellingen de opgelegde maatregelen onder bepaalde voorwaarden kunnen uitvoeren via dienstverleners, ondernemingen, organisaties, diensten en instellingen die van hen afhankelijk zijn.
61. De Autoriteit merkt in dit verband op dat deze regeling ertoe kan leiden dat een ruime en niet op voorhand nauwkeurig bepaalde kring van actoren bij de uitvoering van de betrokken maatregelen toegang kan verkrijgen tot persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens. Gelet op de gevoeligheid van deze gegevens en de ruime onderzoeks- en informatiebevoegdheden waarin artikel 10.4 voorziet, dient het ontwerp voldoende duidelijk te bepalen welke categorieën van personen of instellingen toegang kunnen krijgen tot welke gegevens, voor welke concrete doeleinden en onder welke voorwaarden. Een loutere verwijzing naar de noodzakelijkheid van de uitvoering van de maatregelen volstaat in dit verband niet om de kring van mogelijke ontvangers en hun toegangsrechten voldoende nauwkeurig af te bakenen.
62. Voorts stelt de Autoriteit vast dat artikel 10.5, §8, **geen welbepaalde maximale bewaartermijn** vaststelt. De verplichting tot wissing wordt afhankelijk gesteld van het oordeel van de

¹³ "§3 – Voor zover de hygiëne-inspectie dit noodzakelijk acht, kan zij bij de voorbereiding en uitvoering van de in artikel 10.3 §1, punten 1, 2, 3, 4 en 9 genoemde maatregelen advies inwinnen bij door de regering aangewezen dienstverleners of instellingen en maatregelen onder haar leiding en verantwoordelijkheid door deze laten uitvoeren. De regering stelt de procedure en de voorwaarden vast voor het aanstellen en subsidiëren van de in lid 1 genoemde dienstverleners en instellingen.

gezondheidsinspectie dat de in de artikelen 10.3 en 10.4 bedoelde maatregelen en bevoegdheden niet langer hoeven te worden toegepast. Een dergelijk criterium biedt op zichzelf onvoldoende waarborgen inzake de voorzienbaarheid van de bewaartermijn. De aanvrager dient derhalve een maximale bewaartermijn vast te stellen, dan wel voldoende nauwkeurige en objectieve criteria te bepalen aan de hand waarvan de duur van de bewaring kan worden vastgesteld.

63. Tenslotte stelt de Autoriteit vast dat het begrip “besmettelijke ziekte”, waaraan het ontwerp verschillende verregaande maatregelen, onderzoeksbevoegdheden en verwerkingen van gezondheidsgegevens koppelt, niet wordt gedefinieerd. Artikel 10.2, §4, 1°, machtigt de Regering weliswaar om een lijst van besmettelijke ziekten vast te stellen, maar dit vormt op zich geen inhoudelijke afbakening van het begrip, temeer daar artikel 10.2 ook situaties viseert die betrekking hebben op andere besmettelijke ziekten of epidemieën dan de op die lijst opgenomen aandoeningen. Gelet op de verregaande maatregelen en bevoegdheden die aan deze kwalificatie worden gekoppeld, dient het begrip nader te worden afgebakend aan de hand van de ernst van de ziekte voor de volksgezondheid en het risico op verspreiding ervan. In dit verband heeft de Autoriteit in advies nr. 210/2021 reeds geoordeeld dat voor bepaalde dwingende maatregelen niet kan worden volstaan met het enkele bestaan van een infectieziekte, maar dat deze tevens een reëel verspreidingsrisico moet vertonen en voldoende ernstig moet zijn, met name doordat zij het leven op korte termijn bedreigt dan wel een ernstige epidemische aandoening betreft.¹⁴

III.10 HOOFDSTUK IIQUINQUES – ELEKTRONISCHE UITWISSELING VAN GEZONDHEIDSGEGEVENS

64. Dit onderdeel betreft de invoering van een nieuw juridisch kader voor een elektronisch platform voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens in de Duitstalige Gemeenschap. Dienovereenkomstig wordt een infrastructuur gecreëerd waarlangs op elektronische wijze gezondheidsgegevens uitgewisseld en opgeslagen worden.
65. Ontworpen artikel 10.24 omschrijft het algemene oogmerk van de oprichting van het platform. Het moet een veilige geautomatiseerde elektronische uitwisseling, verwerking en telematische beschikbaarstelling van gezondheidsgegevens mogelijk maken, met als uiteindelijk doel een hoogwaardige, continue en gecoördineerde gezondheidszorg te waarborgen. **Echter blijven enkele concepten onduidelijk**, waardoor de invulling van hetgeen werkelijk beoogd wordt moeilijk in te schatten wordt.
66. Zo is twijfelachtig wat exact bedoeld wordt met **een geautomatiseerde elektronische uitwisseling**. Betreft het hier een automatische kruising van gegevens met andere databanken of

¹⁴ Advies 210/2021, 12.

programma's of een invulling van gegevens aan diverse uiteinden bijvoorbeeld dokter en andere gezondheidszorgverlener of een kennisgeving of andere.

67. Tevens blijft de Autoriteit in het ongewisse over de **invulling van "telematische beschikbaarstelling."** Dit concept zou eventueel op een telefonische doorgifte kunnen slaan, dan wel het feit dat het platform een materiegewijze onderverdeling maakt van de gezondheidsgegevens, of nog iets anders.
68. Het is van wezenlijk belang dat dergelijke kernconcepten uitdrukkelijk toegelicht worden. Indien gebruik gemaakt wordt van deze termen, dienen deze klaarblijkelijk uit de definities van het Ontwerp voort te vloeien.
69. Daarnaast blijft onduidelijkheid bestaan over het al dan niet verplicht gebruik van dit platform.

III.10.1 Doeleinden van de verwerking van persoonsgegevens

70. Volgens artikel 5.1.b) AVG kan de verwerking van persoonsgegevens enkel uitgevoerd worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
71. Terzake worden de doeleinden in ontworpen artikel 10.25, §2, lid 1 bepaalt, zijnde:
 - 1°. Gezondheidszorg en medische diagnostiek;
 - 2°. Bescherming en bevordering van de volksgezondheid;
 - 3°. Informeren van patiënten;
 - 4°. Technische werking van het platform;
 - 5°. Analyses, statistieken en studies.
72. De Autoriteit stelt bovendien vast dat het ontworpen artikel 10.25, §2, lid 2, uitdrukkelijk aangeeft dat:
"De gezondheidsgegevens mogen alleen worden verwerkt voor de doeleinden bepaald in het eerste lid."
73. Vooreerst wenst de Autoriteit op te merken dat de doeleinden uitermate ruim omschreven zijn en aldus bezwaarlijk als welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden kunnen worden beschouwd, zoals nochtans vereist ingevolge artikel 5.1.b) AVG.
74. Zo is bijvoorbeeld **onhelder wat onder de "uitvoering van gezondheidszorg en van medische diagnostiek" begrepen wordt.** Ware het niet voor de Memorie van Toelichting, waarin aangegeven staat dat "[...] Het is geenszins het doel van het platform van de Duitstalige Gemeenschap om de gezondheidstoestand te controleren, diagnoses te stellen of de behandeling van een werkelijke of vermoede pathologische aandoening uit te voeren. Ook de kwaliteit van de medische handelingen te controleren, is niet het doel. Het voorontwerp van decreet regelt noch de samenstelling van het algemeen medisch dossier, noch de communicatie daarover. De uitoefening van de geneeskundige

praktijk wordt in dit voorontwerp op geen enkele wijze geregeld. Er wordt dus niet geraakt aan de desbetreffende bevoegdheden van de federale overheid."¹⁵, dan had de Autoriteit de indruk kunnen krijgen dat het een platform betreft met de capaciteiten om online consultaties te houden. De formulering zorgt voor potentiële verkeerde veronderstellingen en vereist derhalve een wijziging.

75. Het is daarnaast onduidelijk, als het eerste doeleinde uitsluitend betrekking heeft op elektronische communicatie van gezondheidsgegevens, hoe dit samenhangt met de stelling dat het decreet noch de samenstelling van het algemeen medisch dossier regelt, noch communicatie daarover. De vraag stelt zich bijgevolg of hiermee een niet officieel of informeel informatiekanaal gecreëerd wordt voor informatie die in het medisch dossier opgenomen dient te worden of de communicatie daarover. Hetgeen tevens gecorreleerd kan worden aan rdnr. 69, betreffende het al dan niet verplicht gebruik van dit platform. En aldus de opportuniteit van een dergelijk kanaal naast de bestaande huidige kanalen in twijfel brengt.
76. Indien het *"het platform een netwerk tussen de gezondheidszorginstellingen en de dienstverrichters, host het bepaalde gezondheidsgegevens en fungeert het als de voor de Duitstalige Gemeenschap bevoegde gezondheidsgegevenshub, om de gegevensuitwisseling met de andere deelentiteiten van het land mogelijk te maken"*¹⁶, dient verder toegelicht te worden welke werking dit zal hebben met het e-Health platform en de communicatie die via dit kanaal doorgegeven kan worden. Hetgeen zoals meermaals aangegeven een antwoord vereist op het al dan niet verplicht gebruik van dit kanaal, zie rdnr. 69.
77. Wat de bescherming, bevordering en behoud van de volksgezondheid betreft,¹⁷ geldt, naast de bemerking in rdnr. 73 die hier naar analogie van toepassing is, wederom de vraag in welke concrete verwerkingen via het platform met dit doeleinde beoogd worden en op welke wijze deze werkelijk bewerkstelligd kunnen worden. Bovendien verwijst artikel 10.25, §2, lid 1, 2° daarbij in algemene bewoordingen naar *"maatregelen inzake preventieve gezondheidszorg"* en naar de *"verbetering van de doeltreffendheid van het gezondheidsbeleid"*, zonder deze begrippen nader toe te lichten. Hetgeen stroef staat met het feit dat voor de preventieve zorg reeds een meldingsregister gecreëerd zal worden dat uitsluitend, en onverlet de opgenomen uitzonderingen, bedoeld is voor de hygiëne inspectie, zie rdnr. 58-61. Uit het ontwerp blijkt onvoldoende hoe de verwerking van gezondheidsgegevens via het platform voor doeleinden van preventieve gezondheidszorg zich tot dit specifieke verwerkingskader verhoudt en in welke gevallen van het ene dan wel het andere systeem gebruik zal worden gemaakt. Bij gebrek aan een dergelijke afbakening dreigt artikel 10.25, §2, 2°, te fungeren als een **algemene restcategorie** voor verwerkingen van gezondheidsgegevens die verband houden met

¹⁵ Memorie van Toelichting, 9.

¹⁶ Memorie van Toelichting, 9.

¹⁷ Ontworpen artikel 10.25, §2, lid 1, 2°.

volksgezondheid of preventie. De aanvrager dient het beoogde doeleinde bijgevolg nader te preciseren en de verhouding tot de overige in het ontwerp geregelde gegevensverwerkingen te verduidelijken.

78. Wat het informeren van patiënten betreft en het beheer van hun eigen gegevens betreft, stelt de Autoriteit vast dat niet verduidelijkt wordt over welke informatie dit gaat, wat onder "beheer" verstaan wordt en onder welke omstandigheden hier gebruik van gemaakt zal worden. Zo bepaalt het Ontwerp niet of de patiëntgegevens uitsluitend kan raadplegen, dan wel ook kan toevoegen, wijzigen, late verbeteren of verwijderen, dan wel toegangs- of deelmodaliteiten kan beheren. De aanvrager dient dit nader te preciseren.
79. Daarnaast wordt de aanvrager verzocht uiteen te zetten welke concrete meerwaarde de verwerking via het nieuwe platform voor dit doeleinde biedt ten opzichte van de reeds bestaande infrastructuur waarmee patiënten toegang kunnen verkrijgen tot hun gezondheidsgegevens, en in welke mate de oprichting en het gebruik van een bijkomend platform hiervoor noodzakelijk zijn. In acht genomen dat het platform volgens artikel 10.24 niet enkel gegevens beschikbaar stelt, maar deze eveneens kan opslaan en doorgeven, dient daarbij in het bijzonder te worden verduidelijkt **hoe het platform zich verhoudt tot de bestaande gegevensbronnen en patiëntenportalen, welke gegevens als authentieke of referentiegegevens gelden en hoe wordt gewaarborgd dat wijzigingen of correcties niet leiden tot tegenstrijdige of verouderde gegevens in verschillende systemen.**
80. Bij gebrek aan een dergelijke verduidelijking is onvoldoende voorzienbaar welke gegevensverwerkingen het "beheer" door de patiënt concreet omvat en bestaat bovendien een risico op parallelle of inconsistente verwerking van dezelfde gezondheidsgegevens.
81. **Wat het vierde doeleinde betreft**, namelijk het waarborgen van de veilige technische werking van het platform, stelt de Autoriteit vast dat dit doeleinde op zich bepaalde verwerkingen van persoonsgegevens kan vereisen, bijvoorbeeld met het oog op authenticatie, logging, onderhoud, foutopsporing of gebruikersondersteuning. Het Ontwerp voorziet daartoe overigens uitdrukkelijk in de verwerking van technische gegevens over het gebruik van het platform, bedoeld in artikel 10.25, §1, lid 1, 3°, welke overigens niet nauwkeurig gedefinieerd worden. Daarentegen blijkt niet waarom voor dit doeleinde tevens alle in artikel 10.25, §1, lid 1, 1°, opgesomde patiëntgegevens, waaronder de gezondheidsgegevens, het adres, het geslacht en de geboortedatum, noodzakelijk zouden zijn. In het bijzonder lijkt de verwerking voor dit doeleinde in beginsel te moeten worden beperkt tot de technische gebruiksgegevens en, voor zover strikt noodzakelijk, bepaalde identificatiegegevens waarvan de noodzakelijkheid zowel gemotiveerd als aangetoond wordt.
82. **Wat het doeleinde van de analyses, statistieken en onderzoeken betreft**, wordt benadrukt dat niet alle gegevens die opgesomd worden in ontworpen artikel 10.25, §1, voor elk van deze verwerkingen noodzakelijk zijn. Dit doeleinde is bovendien ook geen vrijgeleide om alle gegevens voor

om het even welk onderzoek te verschaffen. Welke gegevenscategorieën mogen worden verwerkt, hangt af van het concrete doel en de aard van de beoogde analyse, statistiek of studie. Het loutere feit dat de gegevens nadien worden geanonimiseerd of gepseudonimiseerd, doet geen afbreuk aan de vereiste dat enkel die persoonsgegevens worden verwerkt die voor het betrokken doeleinde noodzakelijk zijn. Gepseudonimiseerde gegevens blijven bovendien persoonsgegevens waarop de AVG van toepassing is, zie in dit verband rdnrs. **Error! Reference source not found.**-44 en 54-55.

83. **Wat de bepaling onder ontworpen artikel 10.25, §2, lid 2, betreft**, zie rdnr. 72, is het, in aanmerking genomen dat artikel 10.25, §2, lid 1, alle doeleinden stipuleert voor de verwerking, onduidelijk welke andere doeleinden potentieel nog geldig zouden zijn en waarvoor de gezondheidsgegevens niet verwerkt zouden mogen worden. Dit in acht genomen, is er geen enkele meerwaarde om deze vermelding te behouden. De aanvrager wordt derhalve verzocht ontworpen artikel 10.25, §2, lid 2, te schrappen.
84. Bovendien rijst deze bepaling nog een andere vraag, namelijk wat de werkelijke invulling is van gezondheidsgegevens, hetgeen vooralsnog niet afdoende gedefinieerd wordt, zie rdnrs. 87-91, die gehanteerd zullen worden bij doeleinden 2° t.e.m. 5°.

III.10.2 Minimale gegevensverwerking/ Proportionaliteit

85. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden (principe van 'minimale gegevensverwerking').
86. Ontworpen artikel 10.25, §1 stelt tevens ook vast welke persoonsgegevens op het platform mogen worden verwerkt, zoals naam, geboortedatum, adres, geslacht, identificatienummer, gezondheidsgegevens en gegevens over zorgverleners.
87. Zoals reeds aangegeven in rdnr. 81 worden gezondheidsgegevens gedefinieerd, doch niet op begrijpelijke wijze. Zo wordt de Autoriteit niets wijzer van de vermelding dat het gegevens over en patiënt betreft. Zo kan dit samenvallen met het medische dossier, diagnoses en aandoeningen, stadium van ziektes, symptomen en klachten, medische voorgeschiedenis, medicatiegegevens, klinische metingen en observaties, biologische gegevens, laboratoriumgegevens, risico en prognose gegevens, enz.
88. De vermelding "*met inbegrip van mededelingen voor gezondheids- en administratieve doeleinden die in het kader van de gezondheidszorg worden verwerkt en die verband houden met het gezondheidsbeleid dat overeenkomstig artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, in samenlezing met artikel 4, § 2, van de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, onder de bevoegdheid van de Duitstalige Gemeenschap valt*" biedt nog minder inzicht in hetgeen nu concreet begrepen wordt met gezondheidsgegevens. In het bijzonder is onduidelijk wat bedoeld wordt met gegevens over een

patiënt dat betrekking hebben op mededelingen voor gezondheids-en administratieve doeleinden. Evenmin blijkt of hiermee wordt bedoeld op gegevens die het voorwerp uitmaken van een elektronische doorgifte via het platform, op de inhoud van bepaalde documenten of berichten, dan wel op andere administratieve gegevens betreffende de patiënt.

89. De Autoriteit merkt daarbij op dat de verwijzing naar een **gezondheids- of administratief doeleinde** op zichzelf geen afbakening vormt van de aard van de betrokken gegevens. Het feit dat persoonsgegevens voor een bepaald gezondheids- of administratief doeleinde worden verwerkt, betekent immers niet dat al deze gegevens daardoor éénzelfde gegevenscategorie vormen, laat staan dat zij zonder meer als gezondheidsgegevens kunnen worden aangemerkt. Ook de verwijzing naar de bevoegdheden van de Duitstalige Gemeenschap bakent de betrokken gegevenscategorieën inhoudelijk niet nader af. De aanvrager dient bijgevolg concreet te bepalen welke gegevens of mededelingen worden bedoeld en, in voorkomend geval, een onderscheid te maken tussen **gezondheidsgegevens in de zin van artikel 4(15) AVG** en andere, met name administratieve, persoonsgegevens.
90. De aanvrager wordt eraan herinnerd dat krachtens het materieel legaliteitsbeginsel vereist is dat de inmenging in de rechten van de burger in duidelijke en voldoende nauwkeurige bewoordingen geformuleerd dienen te worden om het mogelijk maken in de hypothesen te voorzien waarin de wetgever een dergelijke inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven toestaat.¹⁸ Dienovereenkomstig wordt de aanvrager verzocht deze leemte te remediëren door het betrokken begrip nader en voldoende precies te definiëren. Daarnaast dient in de Memorie van Toelichting een motivering te worden voorzien van de noodzakelijkheid van deze categorie van gegevens t.a.v. elk van de diverse doeleinden.
91. Ook de **categorieën van ontvangers** van deze immense dataset, van uitermate gevoelige en intieme persoonsgegevens, zijn onvoldoende afgebakend. De aanvrager wordt verzocht dit te remediëren in het Ontwerp.

III.10.3 Taken en maatregelen van het platform – artt. 10.26 en 10.27

92. Artikel 10.26 bepaalt vervolgens de taken die het platform ter verwezenlijking van het in artikel 10.24 omschreven doel vervult. De Autoriteit merkt op dat deze taken onderscheiden moeten worden van de verwerkingsdoeleinden bedoeld in artikel 10.25, §2. Voor zover de uitvoering van een van deze taken een verwerking van persoonsgegevens meebrengt, dient deze verwerking steeds te kunnen worden teruggevoerd op een voldoende welbepaald verwerkingsdoeleinde en beperkt te blijven tot de gegevens die daarvoor noodzakelijk zijn. Terzake bepaalt ontworpen artikel 10.26 dat het platform minstens instaat voor:

¹⁸ GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, punt B.13.2.

- 1°. *"de elektronisch uitwisseling van gezondheidsgegevens beheren en exploiteren in de vorm van een gezondheidsgegevenshub;*
- 2°. *de Regering adviseren wanneer ze beslissingen voorbereidt of aanneemt betreffende het beleid van de informatie- en communicatietechnologieën inzake gezondheidsgegevens, onverminderd de taken van andere instanties die bevoegd zijn op het gebied van informatie- en communicatietechnologieën;*
- 3°. *een gezondheidskluis ter beschikking stellen van de actoren in de gezondheidszorg;*
- 4°. *volgens de door de Regering vast te stellen nadere regels aanvullende diensten verrichten, zoals het samenvoegen, consolideren, coderen, pseudonimiseren of anonimiseren van gegevens."*

93. Vooreerst wordt opgemerkt dat ontworpen artikel 10.26, lid 1, 4°, uitermate ruim en niet limitatief beschreven is. Hierdoor komt het erop neer dat de Regering bijkomende regels kan voorzien, zonder minstens aan te geven of met Regering, de Regering met een formele wet bedoeld wordt of Regering als in de zin van een bepaalde entiteit. Bovendien moet, aangezien die diensten rechtstreeks verwerking van, potentieel zeer gevoelige, gezondheidsgegevens kunnen omvatten, voldoende duidelijk zijn **welke aanvullende diensten precies mogen worden verricht, voor welke doeleinden en ten aanzien van welke gegevens.**

94. Belangrijker nog stelt de Autoriteit vast dat ontworpen artikel 10.26, lid 2, bijzonder problematisch is. Daarin wordt gesteld dat "[o]p aanvraag van de Regering [...] het platform specifieke taken [kan] uitvoeren, voor zover ze overeenstemmen met het doel omschreven in artikel 10.24." Dergelijke delegering waarmee nieuwe taken en daarmee nieuwe gegevensverwerkingen aan het platform worden opgedragen zonder dat die in het decreet zelf voldoende zijn afgebakend, is een inbreuk op het legaliteitsbeginsel en de verplichtingen van de AVG.

95. Tevens betwijfelt de Autoriteit of de in ontworpen artikel 10.26, lid 1, 2°, opgenomen adviesopdracht aan de Regering daadwerkelijk verwerking van persoonsgegevens vereist. Het adviseren over ICT-beleid is op zichzelf een institutionele taak; voor zover daarvoor persoonsgegevens of gezondheidsgegevens zouden worden gebruikt, moet duidelijk zijn **welk verwerkingsdoeleinde uit artikel 10.25 dit dekt en waarom die verwerking noodzakelijk is.** Hetgeen op heden ontbreekt en aldus onrechtmatige verwerkingen met zich mee zou kunnen brengen.

96. Artikel 10.27 bepaalt vervolgens de maatregelen die het platform ter verwezenlijking van zijn doel en ter uitvoering van de in artikel 10.26 bedoelde taken neemt. Ook deze maatregelen vormen op zichzelf geen verwerkingsdoeleinden. Voor zover de uitvoering ervan gepaard gaat met de verwerking van persoonsgegevens, dient die verwerking bijgevolg steeds te kunnen worden teruggevoerd op een van de in artikel 10.25, §2, bepaalde doeleinden en beperkt te blijven tot de persoonsgegevens die voor dat concrete doeleinde noodzakelijk zijn.

97. *In casu*, stelt de Autoriteit vast dat de maatregelen bedoeld in artikel 10.27, 1° en in het bijzonder 2°, ruim geformuleerd zijn. Zo wordt niet nader bepaald welke "telematicaprojecten" en

“applicatieprojecten” worden bedoeld, noch welke rol het platform daarbij concreet vervult. Voor zover dergelijke projecten aanleiding kunnen geven tot bijkomende verwerkingen van gezondheidsgegevens, kan een dergelijke algemene formulering niet worden opgevat als een zelfstandige machtiging om persoonsgegevens voor elk toekomstig telematica- of applicatieproject te verwerken. De aanvrager dient de draagwijdte van deze maatregelen nader af te bakenen.

98. Voorts voorziet artikel 10.27, 3°, in ondersteuning bij de koppeling van elektronische patiëntendossiers aan platformen van andere deeltentiteiten die via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform verbonden zijn. Echter blijkt niet duidelijk welke gegevensstromen hierdoor concreet tot stand worden gebracht, welke rol het platform daarbij vervult en welke gegevens daadwerkelijk via het platform worden uitgewisseld dan wel uitsluitend via het platform vindbaar worden gemaakt. Gelet op de gevoelige aard van de betrokken gegevens dient deze gegevensstroom nader te worden verduidelijkt.
99. Bijzondere aandacht verdient artikel 10.27, 4°, op grond waarvan het platform onder meer het gebruik van de gezondheidskluis coördineert en de toegang ertoe “reglementeert.” De Autoriteit herinnert eraan dat, gelet op de aard van de in de gezondheidskluis verwerkte gegevens, de categorieën van personen die toegang kunnen verkrijgen tot deze gegevens en de voorwaarden waaronder die toegang kan plaatsvinden essentiële elementen van de verwerking vormen. Het komt derhalve aan de decreetgever toe om deze elementen op voldoende duidelijke en voorzienbare wijze vast te leggen. De bevoegdheid van het platform om de toegang tot de gezondheidskluis te “reglementeren” kan slechts betrekking hebben op de technische en organisatorische uitvoering van toegangsvoorwaarden die vooraf voldoende nauwkeurig in het normatieve kader zijn vastgesteld.
100. Tenslotte is het voor de Autoriteit niet bevattelijk wat bedoeld wordt met het in artikel 10.27, 5°, bedoelde actieplan. Het Ontwerp bepaalt uitsluitend dat het platform dit actieplan opstelt en uitvoert en dat de Regering de periodiciteit ervan vastlegt, zonder nader te preciseren welke inhoud het actieplan moet hebben, welke doelstellingen ermee worden nagestreefd, of het door de Regering moet worden goedgekeurd en welke juridische draagwijdte eraan toekomt. De aanvrager wordt derhalve verzocht de functie en inhoud van dit actieplan, alsook de respectieve rol van het platform en de Regering bij de vaststelling, goedkeuring en uitvoering ervan, nader te verduidelijken. Voor zover het actieplan aanleiding kan geven tot nieuwe of bijkomende verwerkingen van persoonsgegevens, kan het in geen geval dienen als zelfstandige grondslag voor verwerkingen die niet reeds voldoende duidelijk in het decreet zijn afgebakend.

III.10.4 Gezondheidskluis

101. De Autoriteit stelt voorts vast dat het Ontwerp voorziet in de oprichting van een gezondheidskluis waarin gezondheidsgegevens daadwerkelijk worden opgeslagen.¹⁹ In dit verband dient rekening te

¹⁹ Zie in dit verband tevens de bemerkingen in advies 20/2024, rdnr. 17, p. 53-54.

worden gehouden met het **only once-beginsel en het beginsel van maximale raadpleging en hergebruik van gegevens bij hun authentieke bron**. Het protocolakkoord van 28 juni 2023 tussen de federale staat, de Vlaamse gemeenschap, het Waalse gewest, de Franse gemeenschap, de Duitstalige gemeenschap, de gemeenschappelijke gemeenschapscommissie 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 inzake bijstand aan personen (hierna Protocolakkoord van 28 juni 2023)²⁰, bepaalt dienaangaande uitdrukkelijk dat gezondheidskluizen bestemd zijn voor persoonsgegevens die **niet permanent elektronisch beschikbaar zijn in de authentieke bron** en waarvan de permanente beschikbaarheid noodzakelijk is voor het verstrekken van kwalitatieve en continue gezondheidszorg of zorg.²¹

102. Deze beperking komt niet als zodanig tot uiting in de definitie van de gezondheidskluis in ontworpen artikel 10.22, 8°. Het Ontwerp laat aldus onvoldoende toe vast te stellen **welke gezondheidsgegevens daadwerkelijk in de gezondheidskluis zullen worden gekopieerd of opgeslagen, uit welke primaire of authentieke bronnen deze afkomstig zijn en waarom een bijkomende opslag noodzakelijk is wanneer die gegevens reeds elders permanent elektronisch beschikbaar zijn**. De loutere wens om gezondheidsgegevens permanent beschikbaar te stellen volstaat niet om de creatie en langdurige bewaring van een bijkomende kopie van dezelfde persoonsgegevens te verantwoorden indien hetzelfde resultaat kan worden bereikt door rechtstreekse raadpleging van de oorspronkelijke bron.

103. Een dergelijke duplicatie is bovendien relevant in het licht van de beginselen van minimale gegevensverwerking en juistheid bedoeld in artikel 5(1)(c)(d) AVG. Wanneer dezelfde gezondheidsgegevens op verschillende plaatsen opgeslagen worden, dient m.n. duidelijk te zijn **welke bron als referentie geldt, hoe wijzigingen en correcties worden gesynchroniseerd, hoe tegenstrijdige versies worden vermeden en wanneer een in de gezondheidskluis opgeslagen kopie wordt bijgewerkt of verwijderd**. De aanvrager dient bijgevolg voor de onderscheiden gegevenscategorieën de noodzaak van opslag in de gezondheidskluis aan te tonen en de opslag te beperken tot gegevens waarvoor een bijkomende permanente beschikbaarheid daadwerkelijk noodzakelijk is.

III.10.5 Gegevenshub

104. De Autoriteit stelt vast dat de gezondheidsgegevenshub in artikel 10.22, 7°, omschreven wordt als een regionaal netwerk dat een referentielijst bijhoudt waarin wordt aangegeven bij welke gezondheids-

²⁰ Zie in dit verband advies

²¹ Artikel 19 van het protocolakkoord van 28 juni 2023 tussen de federale staat, de Vlaamse gemeenschap, het Waalse gewest, de Franse gemeenschap, de Duitstalige gemeenschap, de gemeenschappelijke gemeenschapscommissie 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 inzake bijstand aan personen.

of zorginstelling gezondheidsgegevens beschikbaar zijn. Deze opzet sluit aan bij het in het Protocolakkoord van 28 juni 2023 beschreven hub-metahubsysteem, waarbij het gezondheidsgegeven in beginsel bij de betrokken zorginstelling beschikbaar blijft en via het verwijzingsrepertorium vindbaar wordt gemaakt.

105. Artikel 10.26, 1°, bepaalt evenwel ruimer dat het platform de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens "beheert en exploiteert" in de vorm van een gezondheidsgegevenshub. Het Ontwerp verduidelijkt niet welke concrete gegevensverwerkingen deze taak omvat, m.n. of het platform uitsluitend verwijzingsgegevens verwerkt dan wel of de gezondheidsgegevens zelf via zijn infrastructuur worden doorgestuurd, tijdelijk worden opgeslagen of anderszins worden verwerkt. De aanvrager dient de concrete gegevensstroom en de rol van het platform daarin nader te preciseren.

III.10.6 Erkenning, toezicht en continuïteit van het platform

106. De Autoriteit stelt vast dat het platform voor onbepaalde duur erkend wordt, onder meer op voorwaarde dat het voldoende garanties biedt voor de uitvoering van passende technische en organisatorische maatregelen. Het Ontwerp preciseert evenwel niet op welke wijze en aan de hand van welke criteria beoordeeld wordt of aan deze voorwaarde voldaan is, noch of deze beoordeling gedurende de erkenningsperiode periodiek wordt herhaald. Gelet op de aard en omvang van de gezondheidsgegevens die via het platform kunnen worden verwerkt, verdient het aanbeveling te voorzien in een periodieke evaluatie van de naleving van de erkenningsvoorwaarden en, in het bijzonder, van de vereisten inzake gegevensbescherming en informatieveiligheid.
107. Tevens dient de aandacht gevestigd te worden op artikel 10.28, lid 1, 5° dat ingaat op *de reglementering inzake uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de gezondheidssystemen die verbonden zijn via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform.*" In casu, meent de Autoriteit dat deze bepaling redelijk abstract is opgesteld. Als die regels mede bepalen **wie toegang krijgt, welke gegevensstromen ontstaan of onder welke voorwaarden gezondheidsgegevens worden uitgewisseld**, dient verduidelijkt te worden **welke regelgeving precies bedoeld wordt**.
108. Het lijkt terzake ook pertinent om te verduidelijken of meerdere platformen tegelijkertijd deze rol zouden vervullen, dan wel of deze rol beperkt is tot één enkel platform.
109. Voor zover de aanvullende erkenningsvoorwaarden bedoeld in artikel 10.28, laatste lid, betrekking zouden hebben op verwerkingen van persoonsgegevens, zie in dit verband rdnr's. 93-95 en 99, herinnert de Autoriteit eraan dat deze machtiging slechts betrekking kan hebben op nadere technische en organisatorische uitvoeringsmodaliteiten. De essentiële elementen van de verwerking, waaronder de doeleinden, de categorieën van gegevens, de categorieën van betrokkenen en ontvangers en de wezenlijke toegangsvoorwaarden, dienen in de decretale norm zelf voldoende nauwkeurig te worden vastgesteld.

110. Met betrekking tot ontworpen artikel 10.29 en de vermelding van de "specifieke taken" wordt aan herinnerd dat financiële ondersteuning geen zelfstandige grondslag kan vormen om bijkomende gegevensverwerkingen te creëren.

111. **Tenslotte wat betreft ontworpen artikel 10.30** inzake de schorsing en intrekking van de erkenning, stelt de Autoriteit vast dat het Ontwerp niet bepaalt welke gevolgen deze hebben voor de persoonsgegevens die op dat ogenblik via het platform verwerkt worden of in de gezondheidskluis opgeslagen zijn. In het bijzonder wordt niet geregeld wie tijdens een schorsing of na een intrekking instaat voor de bewaring, beveiliging en beschikbaarheid van de gegevens, hoe de continuïteit van de toegang voor patiënten en gezondheidszorgactoren wordt gewaarborgd en, in voorkomend geval, onder welke voorwaarden de gegevens aan een opvolgend platform worden overgedragen. Gelet op de gevoelige aard van de betrokken gegevens en de lange bewaartermijn waarin artikel 10.31 voorziet, dienen deze gevolgen uitdrukkelijk te worden geregeld.

III.10.7 Verwerkingsverantwoordelijke

112. De aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke moet overeenstemmen met de rol die deze actor in de praktijk zal opnemen en met de zeggenschap die hij heeft over de doeleinden en de middelen die voor de verwerking zullen worden ingezet. Dit moet in de praktijk voor elke verwerking van persoonsgegevens worden nagegaan.

113. *In casu*, wordt de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijke bepaalt in artikel 10.32, dat het volgende stelt:

"Die Akteure des Gesundheitswesens sind für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortlich, die zur Erfüllung der Aufgaben der Plattform erforderlich sind, die elektronisch ausgetauscht oder im Gesundheitstresor gespeichert werden und gelten für diese Daten als Verantwortliche im Sinne von Artikel 4 Nummer 7 der Datenschutz-Grundverordnung.

Identifizierung des Patienten und der Akteure des Gesundheitswesens verantwortlich."

Die Plattform ist im Sinne von Artikel 4 Nummer 8 der Datenschutz-Grundverordnung Auftragsverarbeiter der Akteure des Gesundheitswesens.

In Abweichung von Absatz 1 ist die Plattform für die Verwendung der in Artikel 8 §1 Nummer 1 oder 2 des Gesetzes vom 15 Januar 1990 über die Einrichtung und Organisation einer Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnten Erkennungsnummer zwecks eindeutiger

"De actoren in de gezondheidszorg zijn verantwoordelijk voor de verwerking van de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de taken van het platform, die elektronisch worden uitgewisseld of in de gezondheidskluis worden opgeslagen, en gelden voor die gegevens als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, punt 7, van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Het platform is, in de zin van artikel 4, punt 7, van de Algemene Verordening

Gegevensbescherming, verwerker van de gegevens over de actoren in de gezondheidszorg.

In afwijking van het eerste lid is het platform verantwoordelijk voor het gebruik van het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 1° of 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid met het oog op een unieke identificatie van de patiënt en de actoren in de gezondheidszorg." (De door de aanvrager verschaftte vertaling)

114. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat artikel 10.32, lid 1, op algemene wijze bepaalt dat "*de actoren in de gezondheidszorg*" als verwerkingsverantwoordelijken optreden voor de persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de taken van het platform en die elektronisch worden uitgewisseld of in de gezondheidskluis worden opgeslagen. Uit deze formulering blijkt evenwel niet **welke actor voor welke concrete verwerking als verwerkingsverantwoordelijke optreedt**, noch of hiermee een individuele dan wel gezamenlijke verantwoordelijkheid van de betrokken actoren wordt beoogd. Gelet op de verscheidenheid aan actoren en verwerkingen die het Ontwerp omvat, dient deze rolverdeling nader te worden gepreciseerd.
115. Voorts dient verduidelijkt te worden hoe de kwalificatie als verwerker van het platform, waarmee niet louter de technische infrastructuur maar de overeenkomstig ontworpen artikel 10.28 erkende vzw bedoeld wordt, zich verhoudt tot de taken en bevoegdheden die het Ontwerp zelf aan die vzw toekent.²² In het bijzonder beheert en exploiteert het platform, i.e., de vzw, de gezondheidsgegevenshub, stelt het de gezondheidskluis ter beschikking, kan het aanvullende diensten verrichten en reglementeert het de toegang tot de gezondheidskluis. In zoverre het platform, zijnde de vzw, daarbij zelf de doeleinden of essentiële middelen van een verwerking bepaalt, kan het niet louter als verwerker worden aangemerkt, zie in dit verband de praktijkrechtspraak van het Hof van Justitie.²³ De kwalificatie als verwerkingsverantwoordelijke of verwerker dient immers overeen te stemmen met de feitelijke en juridische rol die de betrokken actor bij elke verwerking vervult.
116. Bovendien beperkt het tweede lid de kwalificatie van het platform als verwerker uitdrukkelijk tot de "*gegevens over de actoren in de gezondheidszorg*." Het Ontwerp verduidelijkt evenwel niet in welke hoedanigheid het platform, (lees: de erkende vzw), optreedt ten aanzien van de patiëntgegevens en gezondheidsgegevens bedoeld in artikel 10.25, §1, 1°, noch ten aanzien van de technische

²² De Autoriteit merkt op dat er een divergentie is tussen de Duitstalige tekst, dat naar artikel 4(8) van de AVG verwijst en de Nederlandstalige tekst dat naar artikel 4(7) van de AVG verwijst, respectievelijk de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker.

²³ HvJ 5 december 2023, nr. C-683/21, ECLI:EU:C:2023:949, 30; HvJ 11 januari 2024, nr. C-231/22, Belgische staat v Gegevensbeschermingsautoriteit, ECLI:EU:C:2024:7, 30.

gebruiksgegevens bedoeld in 3°. De aanvrager dient de rol van het platform, i.e., de erkende vzw, voor elk van de onderscheiden verwerkingen en gegevenscategorieën ondubbelzinnig vast te stellen.

117. Tenslotte merkt de Autoriteit op dat ontworpen artikel 10.32, lid 3, een afwijking voorziet, waarvoor het platform wel verwerkingsverantwoordelijke zou zijn, m.n. voor het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister en het identificatienummer bis zoals bedoeld in artikel 8, §1, 2° van de KSZ-wet m.h.o. unieke identificatie van de patiënt en de actoren in de gezondheidszorg. Echter kan nergens uit afgeleid worden welke concrete verwerkingen dit betreft, noch op welk ogenblik en in welke context deze identificatie plaatsvindt. Daarenboven wordt ook niet verduidelijkt hoe deze specifieke verantwoordelijkheid van het platform zich verhoudt tot de overige verwerkingen waarbij hetzelfde identificatienummer overeenkomstig artikel 10.25, §1, wordt gebruikt. De aanvrager dient de draagwijdte van deze verwerking en de daarmee samenhangende verantwoordelijkheden bijgevolg nader te preciseren.

III.10.8 Bewaartermijn

118. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

119. Terzake stipuleert ontworpen artikel 10.31, het volgende:

"§1 - Die im Gesundheitstresor verarbeiteten Daten werden mindestens 30 Jahre und höchstens 50 Jahre ab der Speicherung in einer Form aufbewahrt, die die Identifizierung der betroffenen Person ermöglicht, unbeschadet anderer gesetzlicher oder dekretaler Bestimmungen.

Die in Artikel 10.25 §1 Nummer 3 erwähnten Daten dürfen höchstens fünf Jahre nach ihrer letzten Verarbeitung aufbewahrt werden.

§2 - Die Regierung kann für bestimmte Daten eine kürzere Aufbewahrungsfrist festlegen als die in §1 vorgesehene."

§1 – De gegevens die in de gezondheidskluis worden verwerkt, worden gedurende minstens 30 jaar en hoogstens 50 jaar vanaf het moment van opslag bewaard in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt, onverminderd andere wettelijke of decretale bepalingen.

De gegevens vermeld in artikel 10.25, § 1, 3°, mogen tot hoogstens vijf jaar na hun laatste verwerking worden bewaard.

*§ 2 – De Regering kan voor bepaalde gegevens een kortere bewaartermijn vastleggen dan die bepaald in paragraaf 1."*²⁴ (De door de aanvrager verschaftte vertaling).

120. Wat weergegeven maximale bewaartermijn betreft, blijkt uit de Memorie van Toelichting dat deze termijn is geïnspireerd op artikel 35 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Deze bepaling schrijft evenwel voor dat het **patiëntendossier** gedurende minstens 30 en hoogstens 50 jaar bewaard wordt, te rekenen vanaf het **laatste patiëntencontact**.

²⁴ Ontworpen artikel 10.31, §1, lid 1.

De in het Ontwerp vervatte regeling heeft derhalve zowel wat haar materiële toepassingsgebied als wat het aanvangspunt van de termijn betreft een ruimere draagwijdte.

121. Het loutere feit dat gegevens in de gezondheidskluis worden opgeslagen, volstaat niet om te verantwoorden dat zij gedurende minstens 30 jaar in identificeerbare vorm bewaard worden. De noodzakelijkheid van de bewaring moet worden beoordeeld in het licht van de concrete doeleinden waarvoor de onderscheiden gegevenscategorieën worden verwerkt. De Autoriteit heeft in dit verband reeds benadrukt dat het feit dat er een bewaartermijn toepasselijk is voor het patiëntendossier niet zonder meer rechtvaardigt dat dezelfde bewaartermijn toegepast wordt op persoonsgegevens die voor, om het even welke, andere doeleinden verwerkt worden.²⁵ De aanvrager dient bijgevolg voor de onderscheiden categorieën van gegevens en verwerkingsdoeleinden te motiveren waarom een bewaring gedurende minstens 30 en hoogstens 50 jaar noodzakelijk en proportioneel is en, in voorkomend geval, gedifferentieerde bewaartermijnen vast te stellen.
122. Voorts stelt de Autoriteit vast dat de vermelding van een minimumtermijn van 30 jaar en een maximumtermijn van 50 jaar op zichzelf niet toelaat vast te stellen gedurende welke termijn de betrokken gegevens concreet zullen worden bewaard. Het Ontwerp bepaalt derhalve niet op grond van welke criteria binnen deze vork de toepasselijke bewaartermijn wordt vastgesteld. Evenmin worden criteria bepaald voor de bevoegdheid van de Regering om overeenkomstig §2 voor bepaalde gegevens een kortere bewaartermijn vast te stellen. De aanvrager dient bijgevolg de toepasselijke bewaartermijnen nader te preciseren dan wel voldoende objectieve criteria vast te stellen aan de hand waarvan deze kunnen worden bepaald.
123. Wat betreft de bewaartermijn voor de technische gegevens betreffende het platform, meent de Autoriteit dat geen noodzakelijkheid aangetoond is voor een dergelijke lange termijn van vijf jaar, zoals voorzien in ontworpen artikel 10.31, §1, lid 2. Een gepastere termijn zou beperkt zijn tot 6 maanden, in acht genomen dat dit uitsluitend betrekking heeft op technische gegevens. Indien onder de noemer van technische gegevens een onderverdeling gemaakt wordt van andere gegevens die mogelijks noodzakelijk zijn, dient hiervan een gemotiveerde toelichting voorzien te worden dat deze specificering en noodzakelijkheid schraagt. Dit kan geenszins algemeen alle gegevens die onder "technische gegevens van het platform" vallen zijn.
124. Wat het tweede paragraaf betreft geldt dat indien de aanvrager reeds van zin is om een kortere bewaartermijn te voorzien, deze als zodanig in onderhavig Ontwerp gespecificeerd dient te worden.

²⁵ Advies nr. 92/2024, rdnrs. 20-22.

III.10.9 Veiligheid

125. Vooreerst wordt, zoals aangegeven in rdnr. 115 en 116, aan herinnerd dat met het platform het overeenkomstig ontworpen artikel 10.28, erkende vzw begrepen dient te worden, die voor bepaalde verwerkingen aldus als verwerkingsverantwoordelijke optreedt. In dit verband wordt tevens de aandacht gevestigd op Ontworpen artikel 10.28, lid 1, 4°, dat als erkenningsvoorwaarde bepaalt dat voldoende garanties geboden moet worden voor de uitvoering van passende technische en organisatorische maatregelen, opdat de uitgevoerde gegevensverwerkingen voldoen aan de eisen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en een beveiligingsniveau waarborgen dat in verhouding staat tot het risico.²⁶ Echter wordt geen enkele specificering voorzien over de manier waarop aan deze voorwaarde zouden kunnen worden voldaan.
126. In dat verband wordt onderstreept dat de beveiliging van persoonsgegevens **geen eenmalige erkenningsvoorwaarde betreft, maar een voortdurende verplichting**. Overeenkomstig de artikelen 5(2), 24, 25 en 32 AVG dienen de verantwoordelijke actoren passende technische en organisatorische maatregelen te treffen en te kunnen aantonen dat deze, rekening houdend met onder meer de stand van de techniek, de uitvoeringskosten, de aard, omvang, context en doeleinden van de verwerking en de waarschijnlijkheid en ernst van de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, een op het risico afgestemd beveiligingsniveau waarborgen. Deze maatregelen dienen bovendien regelmatig te worden geëvalueerd en waar nodig te worden aangepast.
127. Gelet op de schaal van de verwerkingen en de bijzondere gevoeligheid van de verwerkte gezondheidsgegevens dient het platform minstens te voorzien in **sterke multifactor-authenticatie** voor de toegang tot gezondheidsgegevens, een fijnmazig toegangs- en autorisatiebeheer volgens het *need-to-know*- en *least privilege*-beginsel, een volledige en controleerbare logging van raadplegingen en wijzigingen, alsook passende versleuteling van de gegevens tijdens opslag en doorgifte. De toegang tot gezondheidsgegevens moet bovendien beperkt worden tot personen wier functie een dergelijke toegang daadwerkelijk vereist, waarbij hun toegangsrechten regelmatig worden geëvalueerd en ingetrokken zodra zij niet langer noodzakelijk zijn.

OM DEZE REDENEN,

Is de Autoriteit van oordeel dat:

1. Bij de verwijzingen naar de "Regering" gepreciseerd moet worden of de Regering als uitvoerende macht bedoeld wordt, dan wel welke concrete entiteit of dienst gevisieerd wordt, in het bijzonder wanneer deze aanduiding betrekking heeft op de verwerking van of toegang tot persoonsgegevens (**punt 4**);

²⁶ Ontworpen artikel 10.28, lid 1, 4°.

2. Wat ontworpen artikel 4.2 betreft, de gegevenscategorieën per verwerkingsdoeleinde afgebakend dienen te worden, waarbij uitsluitend de persoonsgegevens mogen worden verwerkt die voor het betrokken doeleinde noodzakelijk zijn (**punten 11-18**);
3. Ontworpen artikel 4.2, §4, aangepast dient te worden door de verwerking van het geslacht te schrappen bij gebrek aan aangetoonde noodzakelijkheid, het begrip “verzekeringsstatus” nader af te bakenen en de categorie “bankgegevens” te beperken tot de gegevens die daadwerkelijk noodzakelijk zijn voor de betaling van de tegemoetkoming (**punten 19-21**);
4. De draagwijdte van de delegatie in ontworpen artikel 4.2, §4, lid 3, nader gepreciseerd dient te worden, zonder dat deze kan worden aangewend om bijkomende categorieën van persoonsgegevens of verwerkingsdoeleinden in te voeren die niet reeds in het decreet afgebakend zijn (**punt 22**);
5. De bewaartermijn bedoeld in ontworpen artikel 4.2, §8, herzien moet worden en afgestemd op de onderscheiden doeleinden, en waar toepasselijk een gedifferentieerd bewaarbeleid of beperkte toegang tot gearchiveerde gegevens voorzien (**punten 24-28**);
6. Ontworpen artikel 7 derwijze aangepast moet worden, rekening houdend met de bemerkingen betreffende de verwijzingen naar de “Regering”, de noodzakelijkheid van de onder artikel 8, §2, lid 1, 1°, b), bedoelde gegevens voor informatiecampagnes en de foutieve kruisverwijzingen (**punten 29-31**);
7. Wat ontworpen artikel 8 betreft, nader bepaald dient te worden welke categorieën van openbaar toegankelijke bronnen kunnen worden gebruikt en volgens welke criteria de betrouwbaarheid en actualiteit ervan beoordeeld worden (**punt 34**);
8. Voor zover gegevens uit de Kruispuntbank van Ondernemingen worden overgenomen en lokaal opgeslagen, gepreciseerd dient te worden welke gegevens dit betreft, voor welk concreet doeleinde deze bijkomende opslag noodzakelijk is en waarom rechtstreekse raadpleging van de authentieke bron niet volstaat (**punt 35**);
9. De modaliteiten van de synchronisatie tussen het vaccinatieregister en de andere registratiesystemen nader dienen te worden bepaald, waaronder de aanwijzing van de

referentiebron, de betrokken gegevensstromen en de wijze waarop wijzigingen, correcties en verwijderingen tussen de systemen worden verwerkt (**punt 36**);

- 10.** In ontworpen artikel 10.1.6 gespecificeerd moet worden dat de verantwoordelijkheid van de vaccinator voor de juistheid van de geregistreerde gegevens eveneens betrekking heeft op de gegevens die door diens gevolmachtigde onder zijn toezicht, verantwoordelijkheid en instructie worden geregistreerd (**punt 38**);
- 11.** Artikel 10.1.8, lid 1, 2° en 3°, aangepast dient te worden door de verwerkingsdoeleinden en categorieën van ontvangers nader af te bakenen, waarbij deze bepalingen niet kunnen worden opgevat als een algemene rechtsgrondslag voor toekomstige doorgiften voor om het even welke opdracht van algemeen belang of wetenschappelijk of statistisch onderzoek (**punten 40-44**);
- 12.** Artikel 10.1.8, lid 2, dient aangepast te worden zodat de verplichting tot voorafgaande raadpleging van de bevoegde toezichthoudende autoriteit overeenkomstig artikel 36(4) AVG vermeld wordt (**punten 45-46**);
- 13.** De bewaartermijn voor vaccinatiegegevens dient te worden beoordeeld en aangepast overeenkomstig de opmerkingen betreffende artikel 10.31, waarbij de noodzakelijkheid van de termijn van minstens 30 en hoogstens 50 jaar specifiek voor de betrokken vaccinatiegegevens dient te worden aangetoond (**punt 47 en punten 120-122**);
- 14.** De in artikel 10.5, §5, opgenomen verwerkingsdoeleinden nader en zelfstandig dienen te worden afgebakend, in het bijzonder wat betreft preventieve geneeskunde of profylaxe, de doorgifte aan andere bevoegde autoriteiten en wetenschappelijk of statistisch onderzoek (**punten 52-55**);
- 15.** Voor elk van de in artikel 10.5, §5, bedoelde doeleinden bepaald moet worden welke van de in §2 opgesomde categorieën van persoonsgegevens noodzakelijk mogen worden verwerkt, zodat niet alle meldingsgegevens zonder onderscheid voor alle doeleinden worden aangewend (**punten 56-57**);
- 16.** De categorieën van personen, dienstverleners en instellingen die toegang kunnen verkrijgen tot de gegevens van het meldingsregister, alsook hun toegangsvoorwaarden en de gegevens waartoe zij toegang kunnen verkrijgen, nader dienen te worden afgebakend, en artikel 10.5, §7, afgestemd dient te worden op de overige in het Ontwerp toegestane doorgiften (**punten 58-61**);

- 17.** Artikel 10.5, §8, aangepast moet worden door een maximale bewaartermijn vast te stellen dan wel voldoende nauwkeurige en objectieve criteria te bepalen aan de hand waarvan de duur van de bewaring kan worden vastgesteld (**punt 62**);
- 18.** Het begrip “besmettelijke ziekte” nader dient te worden afgebakend, rekening houdend met de ernst van de aandoening voor de volksgezondheid en het risico op verspreiding ervan, gelet op de verregaande maatregelen en persoonsgegevensverwerkingen die aan deze kwalificatie worden verbonden (**punt 63**);
- 19.** De kernconcepten uit ontworpen artikel 10.24 gedefinieerd dienen te worden en de concrete werking van het platform nader verduidelijkt (**punten 64-69**);
- 20.** De in artikel 10.25, §2, opgenomen verwerkingsdoeleinden nader dienen te worden afgebakend, in het bijzonder wat betreft de uitvoering van gezondheidszorg en medische diagnostiek, preventieve gezondheidszorg, het beheer van gegevens door patiënten, de technische werking van het platform en analyses, statistieken en onderzoek (**punten 73-84**);
- 21.** De in artikel 10.25 bedoelde categorieën van persoonsgegevens, en in het bijzonder het begrip “gezondheidsgegevens”, voldoende nauwkeurig dienen te worden omschreven, met een duidelijk onderscheid tussen gezondheidsgegevens in de zin van artikel 4, punt 15, AVG en andere administratieve persoonsgegevens, en de categorieën van ontvangers nader dienen te worden afgebakend (**punten 86-91**);
- 22.** De in de artikelen 10.26 en 10.27 omschreven taken en maatregelen van het platform nader dienen te worden afgebakend, waarbij deze niet aangewend kunnen worden als zelfstandige grondslag voor bijkomende persoonsgegevensverwerkingen en de essentiële elementen van dergelijke verwerkingen in het decreet zelf dienen te worden vastgesteld (**punten 92-100**);
- 23.** Wat de gezondheidskluis betreft wordt verzocht de definitie in Ontworpen artikel 10.22, 8° te wijzigen zodat de noodzaak van opslag in de gezondheidskluis aangetoond wordt en de opslag beperkt wordt tot gegevens waarvoor een bijkomende permanente beschikbaarheid daadwerkelijk noodzakelijk is (**punten 101-103**);
- 24.** In het Ontwerp de concrete gegevensstroom en de rol van het platform in de context van de uitoefening van de taak van gezondheidsgegevenshub dient te specificeren (**punten 104-105**);

- 25.** De erkenningsvoorwaarden voor het platform nader geconcretiseerd dienen te worden en gedurende de erkenningsperiode periodiek geëvalueerd moeten worden, in het bijzonder wat betreft gegevensbescherming en informatieveiligheid, en dient te worden verduidelijkt welke regelgeving in artikel 10.28, eerste lid, 5°, wordt geïmplementeerd en of één dan wel meerdere platformen kunnen worden erkend (**punten 106-109**);
- 26.** De gevolgen van een schorsing of intrekking van de erkenning voor de verwerkte persoonsgegevens en de gezondheidskluis uitdrukkelijk dienen te worden geregeld, met inbegrip van de bewaring, beveiliging, beschikbaarheid, continuïteit en eventuele overdracht van de gegevens aan een opvolgend platform (**punt 111**);
- 27.** In het Ontwerp nader gespecificeerd moet worden welke actor voor welke concrete verwerking als verwerkingsverantwoordelijke optreedt, inclusief de aanwijzing van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken (**punt 114**);
- 28.** Het Ontwerp de rol van het platform voor elk van de onderscheiden verwerkingen en gegevenscategorieën ondubbelzinnig uitdrukkelijk dient vast te stellen, rekening houdend met het feit dat de kwalificatie als verwerkingsverantwoordelijke of verwerker overeen dient te stemmen met de feitelijke en juridische rol die de betrokken actor bij elke verwerking vervult (**punten 115-117**);
- 29.** Een aanpassing van ontworpen artikel 10.31 zich opdringt door de bewaartermijnen af te stemmen op de onderscheiden gegevenscategorieën en verwerkingsdoeleinden, deze voldoende te preciseren of aan objectieve criteria te koppelen, en de bewaartermijn voor technische gegevens in beginsel te beperken tot 6 maanden (**punten 118-124**);
- 30.** Voorzien moet worden in continue controle van de veiligheid en beschermingsmaatregelen rekening houdend met de verschaft aanbevelingen (**punten 125-127**).

Voor de Autorisatie- en Adviesdienst,
(get.) Alexandra Jaspar, Directeur