



Advies nr 53/2014 van 3 september 2014

Betreft: Ontwerpbesluit van de Waalse Regering houdende het ontwerp van decreet tot invoering van sommige bepalingen betreffende de oprichting van een platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens in het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid (CO-A-2014-049)

Voorontwerp van besluit van de Waalse Regering houdende uitvoering van de artikelen 418/1 tot 418/10 van het Waals Wetboek Sociale Actie en Gezondheid houdende oprichting van een platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens (CO-A-2014-049)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van de Vice-eerste Minister, mevrouw de Minister voor Gezondheid, Sociale actie en Gelijke kansen, Eliane TILLIEUX ontvangen op 09/07/2014;

Gelet op het verslag van mevrouw Anne JUNION;

Brengt op 3 september 2014 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Minister van Gezondheid, Sociale Actie en Gelijke kansen, mevrouw Eliane TILLIEUX, verzoekt de Commissie advies uit te brengen over:
 - het ontwerpbesluit van de Waalse Regering houdende het ontwerp van decreet tot invoeging van sommige bepalingen betreffende de oprichting van een platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens in het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid; en
 - het voorontwerp van besluit van de Waalse Regering houdende uitvoering van de artikelen 418/1 tot 418/10 van het Waals wetboek van sociale actie en gezondheid houdende oprichting van een platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens (CO-A-2014-049)

2. Deze ontwerpen kaderen binnen een gezondheidsbeleid dat een gespreide integratie van ziekenhuizen binnen de zorggebieden vooropstelt evenals kortere ziekenhuisopnames. Als gevolg hiervan groeit elke dag de behoefte aan rechtstreekse en steeds verder doorgedreven communicatie tussen de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg onderling en/of met de patiënt. Voor een continue zorgverlening, is een geïnformatiseerde netwerkverbinding van patiëntendossiers tussen de geneesheren vandaag de dag onontbeerlijk¹.

3. Om deze netwerkverbinding te verbeteren, richten de ontwerpbesluiten, die voor advies van de Commissie voorliggen, een platform op met de bedoeling voor de gezondheidsgegevens in het Waals gewest elektronische te kunnen uitwisselen, waarin de volgende elementen nader worden omschreven:
 - doelstellingen, opdrachten en acties die dit platform nastreeft;
 - de te vervullen voorwaarden opdat het platform door de Regering kan worden erkend;
 - de modaliteiten inzake financiering, erkenning, intrekking of opheffing van de erkenning van het platform.

4. Dit platform heeft als doel de informatieketen over de gezondheid van de patiënt te optimaliseren en dit door netwerkverbindingen op te zetten tussen de ziekenhuizen en/of beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorgen (hierna zorgverleners) omtrent lokale of gewestelijke initiatieven zodat de gegevens uit de geïnformatiseerde dossiers van de

¹ Blz. van de memorie van toelichting.

patiënten veilig en elektronisch kunnen worden uitgewisseld (artikel 418/2 van het ontwerpbesluit).

5. Hiertoe zal dit platform ten minste belast zijn met:

- het uitwerken, inzetten en beheren via een hub, van de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens;
- adviseren van de Regering bij de voorbereiding of goedkeuring van besluiten aangaande het beleid met betrekking tot informatietechnologie en -communicatie van gezondheidsgegevens;
- het ter beschikking stellen van een "brandkast", meer bepaald een beveiligde gegevensbank waarmee het mogelijk wordt de gezondheidsgegevens te centraliseren (artikel 418/3 van het ontwerpbesluit).

6. Dit toekomstig platform voor elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens moet een aantal voorwaarden naleven als omschreven in artikel 418/5 van het ontwerpbesluit, waaronder onder meer:

- "zich in overeenstemming brengen met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, met de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, met de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake de uitoefening van beroepen in de gezondheidszorgen en moet rekening houden met de aanbevelingen van de bevoegde beroepsorganisaties inzake gezondheid;
- het naleven van het samenwerkingsakkoord van 23 mei 2013 tussen het Waals Gewest en de Franse Gemeenschap betreffende de uitwerking van een gemeenschappelijk initiatief inzake gegevensdeling en het gezamenlijk beheer van dit initiatief;
- zich voegen naar het reglement voor de gegevensdeling tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealthplatform (artikel 418/5, punten 6° tot 8°)".

7. Het netwerk dat wordt opgericht door het Waalse platform, zal persoonsgegevens in hub formaat, gedecentraliseerd registreren. Zo zijn en blijven de gegevens geregistreerd in de dossiers van de zorgverleners en zullen ze tussen hen worden uitgewisseld via dat platform zonder dat dit platform de gegevens gecentraliseerd hoeft te registreren. De deelnemende actoren aan het netwerk delen aan het platform de referenties mee van de documenten die in aanmerking komen voor uitwisseling. Die referenties zijn persoonsgegevens en worden per platform gecentraliseerd. Dit staat niet in de weg dat dit platform bepaalde, andere

gegevens kan registeren in een gedeelde en beveiligde omgeving, met name in een Brandkast² (art. 418/3 van het ontwerpbesluit).

8. In Vlaanderen werd een Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg opgericht krachtens het *decreet betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg*³. Dit Agentschap moet de samenwerking organiseren inzake gegevensdeling tussen de actoren in de zorg. De Commissie bracht over het voorontwerp van decreet een advies uit⁴.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

a) Voorafgaande opmerking over de bevoegdheden

9. De Commissie verwijst naar haar opmerkingen in haar advies nr. 08/2009⁵ met betrekking tot de bevoegdheidsverdelende regels inzake recht op eerbiediging van de privacy. De Commissie stelt hier vast dat het ontwerpbesluit het voormelde advies volgt en uitdrukkelijk vermeldt dat het Waalse platform zich in overeenstemming moet brengen met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, met de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, met de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake de uitoefening van beroepen in de gezondheidszorgen en rekening moet houden met de aanbevelingen van de bevoegde beroepsorganisaties inzake gezondheid" (artikel 418/5, 6°).

b) beroepsgeheim

10. De Commissie stelt vast dat het voorontwerp (artikel 418/5, 6°) niet raakt aan de bestaande, wettelijke en reglementaire bepalingen inzake het beroepsgeheim. Zij is inderdaad van mening dat het niet nodig is om hiervoor nieuwe regels uit te werken maar tegelijkertijd verzoekt zij wel dat het voorontwerp uitdrukkelijk zou verwijzen naar artikel 458 van het Strafwetboek. Het beroepsgeheim is inderdaad een belangrijke garantie in een context waar gegevens massaal worden uitgewisseld en de Commissie is bijgevolg van mening dat dit principe heel duidelijk moet worden benadrukt.

² Een dergelijke "gegevensbrandkast" kan worden vergeleken met de Inter-Med module van het Waalse Zorgnetwerk of met het Vlaamse project VITALINK. Het Vlaams ontwerp van decreet (zie voetnoot 3), bepaalt ook dat de gegevens van het elektronisch dossier kunnen worden opgeslagen in een beveiligde en gedeelde ruimte.

³ Het decreet werd in het Vlaams Parlement goedgekeurd op 23 april 2014.

⁴ Advies nr. 36/2013 van 10 december 2013 betreffende het voorontwerp van decreet betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg.

⁵ Punten 10 tot 13 van het advies nr. 08/2009 van 18 maart 2009 betreffende het Platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie.

c) Reglement hub metahub

11. Het Reglement voor de gegevensdeling tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealthplatform (hierna het Reglement voor Gegevensdeling) beschrijft de minimale, gemeenschappelijke na te leven regels bij de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gebruikers die met verschillende uitwisselingssystemen verbonden zijn en waarvoor beroep wordt gedaan op het verwijzingsrepertorium van het eHealthplatform.
12. Het Waalse platform moet alle regels uitgevaardigd door dit reglement, naleven. Het ontwerpbesluit voorziet daarin overigens uitdrukkelijk in zijn artikel 418/5, 8° (zie hierboven punt 6).

d) Toestemming van de patiënt

13. De memorie van toelichting bij het ontwerpbesluit verklaart dat het Waalse platform zich in overeenstemming zal brengen met de overheidsbesluiten inzake de geïnformeerde instemming van de patiënt en de definitie van de therapeutische relatie⁶. Dit fragment verwijst onder meer naar het Reglement voor Gegevensdeling⁷ dat bepaalt dat de patiënt zijn toestemming moet geven vooraleer de verwijzingen in het verwijzingsrepertorium geraadpleegd of ingebracht mogen worden.
14. De modaliteiten en de inhoud van deze toestemming werden goedgekeurd door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, Afdeling Gezondheid, in de beraadslaging nr. 12/047⁸. Zo is er een opt-in systeem dat de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt vereist vooraleer er in het verwijzingsrepertorium verwijzingen kunnen worden geregistreerd. Voor deze oplossing is de effectieve handtekening van de patiënt niet vereist maar uitsluitend de uitdrukkelijke registratie in de referentie van het bestaan van zijn toestemming, die slechts kan gegeven worden indien de patiënt correct werd ingelicht over de draagwijdte en de gevolgen van zijn toestemming. Dit verhindert een hub evenwel niet om - indien hij dat wenst - de schriftelijke handtekening te vragen van de patiënten⁹.

⁶ Punt 4, §3 van de memorie van toelichting van het ontwerpbesluit.

⁷ Zie punten 11 en 12 hierboven.

⁸ Beraadslaging nr. 19/047 van 19 juni 2012 met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van een betrokkene met de elektronische uitwisseling van zijn persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en de wijze waarop deze toestemming kan worden geregistreerd.

⁹ Het decreet van het Vlaamse Parlement betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg vereist een schriftelijke handtekening (artikel 22).

15. Aldus moet het Waalse platform ervoor instaan dat de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven vooraleer verwezen wordt naar zijn gegevens in het verwijzingsrepertorium of vooraleer ze erin worden opgenomen. Die toestemming voor de raadpleging is evenwel niet vereist in het kader van een daadwerkelijke therapeutische relatie tussen een geneesheer en zijn patiënt aangezien deze relatie de impliciete maar onbetwistbare toestemming vormt.
16. De Commissie benadrukt dat deze vereiste of niet van geïnformeerde toestemming van de patiënt de andere redenen niet in de weg staat voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid als bedoeld in artikel 7,§2 van de WVP (zoals bijvoorbeeld de verwerking van gezondheidsgegevens van een persoon in levensgevaar (artikelen 7, §2, f) of de verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van de administratie inzake verstrekte zorg of behandelingen, preventieve geneeskunde en medische diagnoses van de betrokken persoon (artikel 7, §2, j).
- e) Machtiging door de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en machtiging door de Commissie Wallonie–Bruxelles
17. De Commissie merkt terecht op dat artikel 418/5, 7° van het ontwerpbesluit bepaalt dat om erkend te worden het platform onder meer: "het Samenwerkingsakkoord van 23 mei 2013 tussen het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschap over het opstarten van een gemeenschappelijk initiatief om gegevens te delen en over het gemeenschappelijk beheer van dit initiatief moet naleven" (hierna het samenwerkingsakkoord van 23 mei 2013).
18. De Commissie vestigt de aandacht van de aanvrager op de machtigingsbevoegdheid die artikel 22, §1 van dit samenwerkingsakkoord heeft toegekend aan de Commissie Wallonie-Bruxelles (hierna CWB) dat bepaalt dat deze CWB "*o.a. bevoegd is om de overdrachten toe te laten van authentieke gegevensbronnen¹⁰ van gegevens of gegevensbanken van authentieke bronnen¹¹, behalve als deze overdracht reeds onderworpen is aan een toestemming van een (ander) sectorcomité, opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer".*

¹⁰ Artikel 2, 1° van dit samenwerkingsakkoord omschrijft de authentieke gegevensbron als "*databank ingesteld krachtens een decreet of een besluit van de Regering van één van de partijen, die de gegevens betreffende natuurlijke of rechtspersonen bevat, die een enige waarde hebben voor de openbare overheden daar hun inzameling, opslag, bijwerking en schrapping uitsluitend door een bepaalde openbare overheid, genoemd, beheerder van authentieke bron, worden waargenomen en die bestemd zijn om door de openbare overheden opnieuw gebruikt te worden*".

¹¹ Artikel 2, 2° van het samenwerkingsakkoord omschrijft de gegevensbank van authentieke bronnen als "*databank ingesteld krachtens een decretale bepaling, die een geheel van gegevens van authentieke bronnen of van verbindingen tussen de gegevens van authentieke bronnen bevat, waarvan de inzameling, de opslag, de bijwerking en de schrapping uitsluitend door een bepaalde openbare overheid, genoemd, beheerder van databank van authentieke bronnen, worden waargenomen en die bestemd zijn om door de openbare overheden opnieuw gebruikt te worden*".

19. Welnu, krachtens artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid, moeten alle mededelingen van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behoudens de in dit artikel vastgestelde uitzonderingen, gemachtigd worden door de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna het Comité Gezondheid)¹².
20. Dit Comité is samengesteld uit leden met grote deskundigheid op gebied van geïnformatiseerde verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid. Het is inderdaad samengesteld uit twee leden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en vier geneesheren (externe leden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer) die omwille van hun medische deskundigheid werden benoemd.
21. Het decreet van het Vlaams Parlement *betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg*, bepaalt uitdrukkelijk dat elke gegevensmededeling tussen de actoren in de zorg, een principiële machtiging vereist van het Comité Gezondheid (artikel 13).
22. Gelet op zijn bevoegdheid om elke gegevensmededeling betreffende de gezondheid principieel te machtigen, zijn bevoegdheid om een gegevensdoorgifte te machtigen via het Vlaamse netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg én zijn samenstelling, dringt de Commissie er op aan dat het ontwerpbesluit uitdrukkelijk bepaalt dat de gegevensmededelingen via het netwerk van het Waals platform voorafgaandelijk voor machtiging aan het Comité Gezondheid worden voorgelegd wanneer dat noodzakelijk is (zie punt 19). Ook het voeren van de "brandkast" moet eventueel het voorwerp uitmaken van een machtiging van het Comité Gezondheid.

¹² Art.42 §2, 3.°: "De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid) is, met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bevoegd voor:

3° het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, behalve in de volgende gevallen :

- dien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt;

- dien de mededeling is toegestaan door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, na advies door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

- in de gevallen bedoeld in artikel 15, § 2, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, voor zover de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd is;

- in de gevallen door de Koning bepaald, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer".

23. Overigens, zoals het Reglement voor Gegevensdeling bepaalt, moet elke hub die kandidaat is om geïntegreerd te worden in het hubs en metahub systeem, een aanvraag voor netwerkverbinding indienen bij het Comité Gezondheid. Het Waalse platform moet zich in dit kader dus als toekomstige hub eveneens richten tot het Comité Gezondheid.

f) dienstenintegrators

24. Zoals hierboven werd opgemerkt, bepaalt artikel 418/5, 7° dat het platform het samenwerkingsakkoord van 23 mei 2013 moet naleven.

25. In de memorie van toelichting wordt bijzondere aandacht besteed aan de netwerkverbinding tussen het Waalse Platform voor elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens, de Kruispuntbank voor Gegevensuitwisseling (hierna KBUG) en het eHealthplatform: *"om de gezondheidsgegevens te kunnen ontvangen die hij nodig heeft met de bedoeling over zoveel informatie als mogelijk te kunnen beschikken over de gezondheid van een patiënt, moet het platform voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens noodzakelijkerwijs contact hebben met het eHealthplatform, dat op federaal niveau werd opgericht en dat op zijn beurt verbonden is met andere hubs en met Vitalink (..). Krachtens het samenwerkingsakkoord van 23 mei 2013 is het verplicht om voor elke uitwisseling van administratieve gegevens vanuit en naar de Waalse administraties, gebruik te maken van de Kruispuntbank voor Uitwisseling van Gegevens (hierna KBUG). Artikel 12, §2 van dit samenwerkingsakkoord bepaalt inderdaad dat de openbare overheden gebruik maken van de KBUG om toegang te hebben tot de authentieke gegevensbronnen of gegevensbanken van authentieke bronnen binnen de grenzen van de Waalse en communautaire bevoegdheden. Het is in diezelfde zin dat wanneer het eHealthplatform of het Platform voor elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens toegang wenst tot de erkende Waalse authentieke bronnen, zij moeten passeren via de KBUG. Er wordt een werkschema uitgewerkt door alle betrokken actoren waarbij ieders rol en verantwoordelijkheden worden geëerbiedigd en waarbij rekening wordt gehouden met de evolutie van de technologie en het eHealthplatform¹³ (nvdv: vrije vertaling).*

26. De Commissie heeft kunnen vaststellen dat de aanvrager beseft dat deze netwerkverbinding tussen de verschillende dienstenintegrators duidelijk en nauwkeurig moet worden omschreven. Deze kwestie is van primordiaal belang. Een duidelijke bevoegdheidsverdeling

¹³ Punt 4 van de memorie van toelichting bij het ontwerpbesluit.

tussen de dienstenintegrators, met name het eHealthplatform¹⁴, de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid¹⁵ (weggelaten uit de memorie van toelichting bij het ontwerpbesluit), de Vlaamse Dienstenintegrator¹⁶ en de KBUG, moet in het ontwerpbesluit¹⁷ worden vastgesteld of toch tenminste in het voorontwerp van besluit. Bij deze bevoegdheidsverdeling moet de aanvrager rekening houden met de reeds bestaande wettelijke bepalingen inzake bevoegdheden. Er moet worden voorzien in een samenwerkingsakkoord tussen de verschillende actoren.

g) Gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister

27. Voor de goede werking moet het netwerk op unieke wijze de betrokken personen kunnen identificeren, zowel als zorggebruiker of als zorgverlener. In de ontwerpbesluiten wordt evenwel nergens melding gemaakt over het toekomstig gebruik van een uniek identificatienummer.
28. Volledigheidshalve vestigt de Commissie de aandacht op het feit dat het identificatienummer van het Rijksregister, slechts binnen het netwerk kan worden gebruikt als alle betrokken partijen hiertoe werden gemachtigd¹⁸.
29. De Commissie vestigt overigens de aandacht op de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren¹⁹ dat bepaalt dat naast het Sectoraal comité van het Rijksregister ook een andere "toezichthouder" het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister kan machtigen, wanneer hij een beslissing neemt over een flux van persoonsgegevens of verwerking van dergelijke gegevens.

¹⁴ Oppericht bij wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van een eHealthplatform.

¹⁵ Oppericht bij wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

¹⁶ Decreet van 13 juli 2012 houdende oprichting en organisatie van een Vlaamse Dienstenintegrator.

¹⁷ Zoals het Vlaams Decreet krachtens artikel xxx

¹⁸ Artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen; artikelen 4 en 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren.

¹⁹ B.S. van 4 juni 2014.

h) De verantwoordelijke voor de verwerking

30. Artikel 1, §4, 2^{de} lid van de WVP bepaalt dat indien de doeleinden en middelen zijn vastgesteld door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie, de verantwoordelijke voor de verwerking²⁰ diegene is die als zodanig wordt aangesteld door of krachtens deze wet, dit decreet of die ordonnantie. Naargelang het soort verwerking kan het platform verantwoordelijke voor de verwerking zijn dan wel een gewone verwerker als bedoeld in de artikelen 1, §5 en 16, §§1 en 3.
31. De Commissie stelt vast dat de respectieve verantwoordelijken van de betrokken partijen bij de verwerkingen die zullen worden verricht in het kader van het toekomstig Waals netwerk, niet worden omschreven in de ontwerpen die haar voor advies zijn voorgelegd. Zij vraagt dat het ontwerpbesluit deze leemte invult en duidelijk de verantwoordelijkheden bepaalt als bedoeld in artikel 1, §4 van de WVP. De Commissie benadrukt dat het Waalse platform ook zal deelnemen aan het netwerk (door gegevens uit de "brandkast" ter beschikking te stellen) en verantwoordelijk zal zijn voor de kwaliteit van de inhoud die zij via dit netwerk ter beschikking zal stellen alsmede voor het gebruik dat van de persoonsgegevens – die het via het netwerk heeft verkregen- zal gemaakt worden.
32. De Commissie vraagt zich ook af welke rol de "Brandkast" zal spelen. Handelt het platform als technische gegevensverwerker of als verantwoordelijke voor de verwerking? De Commissie wenst dat de functie ervan nader wordt omschreven en dat de doeleinden waarvoor deze werd opgericht uitdrukkelijk wordt omschreven en vastgesteld.
33. De Commissie stelt ook vast dat de financiering van het platform voorziet in diensten aan derden die al dan niet vallen onder de bevoegdheid van de overheid. Elke dienstverlening die betrekking heeft op gezondheidsgegevens of gewone persoonsgegevens blijft onderworpen aan de respectieve wettelijke bepalingen, met name inzake de aanduiding van een verantwoordelijke voor de verwerking en/of verwerker, alsook de aangiftes bij de Commissie of de eventuele machtigingen die voorafgaandelijk aan elke verwerking moeten worden verkregen.

²⁰ Artikel 1, §4 van de WVP: "Onder "verantwoordelijke voor de verwerking" wordt de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt.

34. Overigens vestigt de Commissie de aandacht van de aanvrager op het feit dat de verwerkingen die op die manier via het Waalse platform zullen worden verricht, gebeuren onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorgen²¹.

i) Veiligheid

35. In het ontwerp en het voorontwerp van besluit van de Waalse Regering die voor advies voorliggen is er sprake van een beveiligde "brandkast" en van het feit dat "het raadplegingsplatform beantwoordt aan de regels inzake informaticabeveiliging". Er wordt niettemin nergens precies omschreven hoe de informatie zal worden beveiligd.

36. Daarom brengt de Commissie hierna de elementaire regels en principes inzake informatiebeveiliging in herinnering.

37. Krachtens artikel 16 van de WVP is de verantwoordelijke voor de verwerking verplicht om de passende technische en organisatorische maatregelen te treffen ter beveiliging van de gegevens. De Commissie verwijst hiervoor naar haar "referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", terug te vinden op haar website²². De Commissie verwijst ook naar de minimale normen voor de beveiliging die het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid heeft vastgesteld en die door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid werden goedgekeurd²³.

38. De gevoelige persoonsgegevens - waaronder deze die de gezondheid betreffen - rechtvaardigen strengere beveiligingsmaatregelen. Krachtens artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2011 tot uitvoering van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking - in het kader van de verwerking van gevoelige persoonsgegevens - onder meer de volgende bijkomende beveiligingsmaatregelen nemen:

- aanduiden van de categorieën personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens met een nauwkeurige omschrijving van hun functie in de bedoelde gegevensverwerking;
- een lijst met de categorieën aangeduide personen ter beschikking houden van de Commissie;

²¹ Artikel 7, §4 van de WVP.

²²

http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf

²³ https://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/nl/secure/minimale_veiligheidsnormen.pdf

- erover waken dat de aangeduide personen krachtens een wettelijke of statutaire verplichting of gelijkaardige contractuele bepaling, de vertrouwelijkheid van de gegevens moeten bewaren.
39. Het Reglement voor Gegevensdeling bepaalt ook dat "iedere hub de nodige organisatorische maatregelen moet nemen zodat de functionele regels als vastgesteld in het reglement, worden uitgevoerd, met name op gebied van procedures, middelen en beveiligingsmaatregelen" (punt 4.2.1) (nvdv: vrije vertaling).
40. Het Waalse platform moet er ook voor zorgen dat alle gezondheidsgegevens die zich bevinden bij de verschillende zorgverstrekkers, daadwerkelijk toegankelijk zijn. Daarvoor moeten de technische interfaces gestandaardiseerd worden en in de "webservices standard" geïmplementeerd worden, zoals bepaald in het Reglement voor Gegevensdeling (punt 3.2.1.4). Er moet overigens worden voorzien in een end-to-end versleuteling.
41. Het Comité Gezondheid zal op verzoek nagaan of de maatregelen die het Waalse platform heeft ingevoerd, tegemoetkomen aan deze minimale veiligheidsvereisten.

OM DIE REDENEN

Brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerpbesluit en het voorontwerp van besluit op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met haar opmerkingen (punten 10, 16, 22, 23, 26, 28, 30, 31, 34, 35 en volgende).

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere