



Advies nr 63/2013 van 10 december 2013

Betreft: Voorontwerp van decreet betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg (CO-A-2013-037)

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 heer J. Vandeurzen, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin ontvangen op 26/11/2013;

Gelet op het verslag van de heer J. Baret en de heer F. Schuermans;

Brengt op 10 december 2013 het volgend advies uit:

I. VOORWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De heer Jo Vandeurzen, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna "de aanvrager"), verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een voorontwerp van decreet *betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg* (hierna het voorontwerp). Op 11 juli 2013 diende de aanvrager een eerste versie van het voorontwerp in. Deze tekst werd op 4 september 2013 bediscussieerd binnen de Commissie en er werd toen geconcludeerd dat het voorontwerp nog op een aantal punten diende verduidelijkt te worden. Vervolgens werd een werkgroep opgericht met leden van de Commissie en vertegenwoordigers van de aanvrager. Op 11 oktober 2013 werden de conclusies van deze werkgroep aan de aanvrager overgemaakt en in functie van deze conclusies werd het voorontwerp bijgewerkt, waarna het op 26 november 2013 opnieuw ter advies van de Commissie is voorgelegd.

2. Het voorontwerp van decreet creëert een algemeen wettelijk kader voor het verzamelen, doorgeven en verwerken van persoonsgegevens die betrekking hebben op het gezondheidsbeleid en het welzijnsbeleid, zoals omschreven in de bijzondere wet van 8 augustus 1980 *tot hervorming van de instellingen* (artikel 5, §1, I en II), teneinde op efficiënte wijze de noodzakelijke gegevensstromen te organiseren om de zorg ten aanzien van het individu te optimaliseren met een minimum aan administratieve last.
 Het voorontwerp van decreet wil toelaten om op een juridisch correcte manier gegevens uit te wisselen tussen actoren in de zorg onderling om zo de continuïteit en de kwaliteit van de zorg te verzekeren ('**operationele luik**'), en tussen actoren in de zorg en de administratie met het oog op de automatische toekenning van rechten die voortvloeien uit de Vlaamse sociale bescherming en de zorgverzekering ('**administratief luik**'),.

3. Op 16 juni 2006 werd met het Vlaams decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem reeds de juridische basis gelegd voor de uitwisseling van persoonsgegevens binnen de gezondheidszorg en het genereren van essentiële beleidsinformatie.¹
 Aangezien werd geoordeeld dat ook de welzijnsector nood heeft aan dergelijke gegevensuitwisseling, werd geopteerd voor de creatie van één platform voor gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg én de welzijnszorg. Op 5 december 2008 werd een eerste voorontwerp tot oprichting van een het Platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie principieel goedgekeurd door de Vlaamse Regering, met naast een operationeel een beleidsondersteunend luik. De Commissie bracht hierover in 2009 advies uit.²

¹ Zie hierover advies nr. 05/2004 van 10 mei 2004.

² Advies 08/2009 van 18 maart 2009 *aangaande een voorontwerp van decreet betreffende het Platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie*.

4. Voorliggend voorontwerp is het resultaat van een grondige heroriëntatie, in het licht van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* (hierna 'de wet eHealth') dat een platform installeert voor onderlinge gegevensdeling tussen alle actoren in de gezondheidszorg, en van het decreet van 13 juli 2012 *houdende de Vlaamse Sociale Bescherming* (hierna decreet Vlaamse sociale bescherming) dat rechten voor de zorggebruiker creëert.
5. Het voorontwerp richt een extern verzelfstandigd agentschap op met als naam "Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg", hierna het **Agentschap** (artikel 27 voorontwerp). Het Agentschap heeft als missie het bevorderen en regelen van de samenwerking op het vlak van gegevensdeling, zowel tussen de actoren in de zorg met het oog op de verbetering van de kwaliteit van zorg, als tussen actoren in de zorg en de administratie om zorggebruikers op een administratief vereenvoudigde wijze rechten te laten genieten die voortvloeien uit de regelgeving inzake de Vlaamse sociale bescherming (artikel 28 voorontwerp).
6. Het netwerk dat door het voorontwerp wordt opgericht is gebaseerd op een **gedecentraliseerde opslag van persoonsgegevens**, waarbij het netwerk enkel de uitwisseling mogelijk zal maken van persoonsgegevens die opgeslagen zijn en blijven in de dossiers van actoren in de zorg, zonder deze ook zelf centraal te gaan opslaan (artikel 13 voorontwerp). Dit belet niet dat onderdelen van elektronisch deelbare dossiers kunnen worden opgeslagen in een veilige gedeelde omgeving om de constante toegankelijkheid te garanderen (artikel 13, 1^e lid voorontwerp, memorie van toelichting – hierna MvT, p. 25).
7. Het voorontwerp bevat een aantal bepalingen over de **individuele dossiers** die actoren in de zorg dienen aan te leggen voor intern gebruik. Deze bepalingen gelden niet voor de actoren in de zorg die reeds op basis van specifieke regelgeving dossiers dienen aan te leggen voor elke zorggebruiker (MvT, p. 15). Het gaat onder andere om ziekenhuizen, huisartsen en Kind en Gezin (MvT, p. 16). Om verwarring te vermijden worden deze dossiers hierna **sector-specifieke dossiers** genoemd. Het individuele dossier bevat onder andere het identificatienummer van het Rijksregister van zowel de zorggebruiker als van de zorg –of hulpverleners (artikel 3 voorontwerp).
8. Krachtens artikel 17 van het voorontwerp worden gegevens uit het individuele dossier of uit het sector-specifieke dossier op een elektronische, uniforme en gestandaardiseerde wijze opgenomen in het **elektronisch deelbaar dossier**. Het elektronisch deelbaar dossier bevat minimaal de identiteit van de zorggebruiker en van de betrokken actoren in de zorg. Het voorontwerp laat de toegang voor actoren in de zorg tot het elektronisch deelbaar dossier van de zorggebruiker slechts toe mits de schriftelijke toestemming vanwege de zorggebruiker. Deze toestemming kan ook elektronisch worden gegeven (artikel 22, 1e lid voorontwerp).

9. Het netwerk wordt beheerd door het Agentschap (artikel 24 voorontwerp), die daarvoor beroep doet op **dienstenintegratoren**, met name het eHealth-platform, de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en de Vlaamse Dienstenintegrator (artikel 7 voorontwerp).
10. Het Agentschap is **verantwoordelijk voor de verwerking** van de persoonsgegevens in het kader van de organisatie van het netwerk (artikel 13, 3^e lid voorontwerp). De actoren in de zorg zijn verantwoordelijk voor de inhoud die ze ter beschikking stellen via het netwerk en voor het gebruik van de gegevens, al dan niet persoonsgegevens, die ze verkregen hebben via het netwerk (artikel 13, 2e lid voorontwerp). Actoren in de zorg zijn de zorgverleners, hulpverleners en voorzieningen.
11. Het voorontwerp stelt een algemene **verplichting** in voor actoren in de zorg **om deel te nemen** aan het netwerk (zie artikel 6 voorontwerp). De deelname van zorgkassen, ziekenfondsen en andere instanties die rechten toekennen in de Vlaamse sociale bescherming is nieuw in vergelijking met het vorig voorontwerp. Verplicht deelnemen aan het netwerk betekent voor zorg- en hulpverleners concreet dat zij via het netwerk de elektronisch deelbare dossiers ter beschikking stellen die zij beheren, rekening houdend met de toestemming van de zorggebruiker. Die elektronisch deelbare dossiers kunnen geraadpleegd worden door andere zorgverleners en hulpverleners die een zorgrelatie hebben met de zorggebruiker, rekening houdend met de toestemming van de zorggebruiker, met het gebruikers- en toegangsbeheer, en met het verwijzingsrepertorium (artikel 18, 1e lid voorontwerp).
12. Elke gegevensmededeling van persoonsgegevens via het netwerk vereist een principiële machtiging van de **Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid**, behalve wanneer de machtigingsbevoegdheid bij het Sectoraal Comité van het Rijksregister berust (artikel 12 voorontwerp). Tegen eventuele weigeringen van machtigingen door de Afdeling Gezondheid is een 'beroep' mogelijk bij de Vlaamse Regering, die na advies van de Vlaamse Toezichtcommissie zal beslissen.
13. Tot slot dient te worden opgemerkt dat het voorontwerp het beginsel huldigt dat zoveel mogelijk gebruik gemaakt moet worden van authentieke gegevensbronnen. Tegelijk maakt het hierop een belangrijke uitzondering door de oprichting van het '**personenregister WVG**' (artikel 43 voorontwerp).

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

A. Voorafgaande opmerking aangaande de bevoegdheidsproblematiek

14. De Commissie verwijst naar de opmerkingen die zij maakte inzake de bevoegdheidsverdelende regels betreffende het recht op eerbiediging van het privé-leven in haar advies nr. 08/2009.³ Op dit vlak stelt de Commissie vast dat het voorontwerp voormeld advies opvolgt en uitdrukkelijk bepaalt dat het geen afbreuk kan doen aan de Wet Verwerking Persoonsgegevens, aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunde (artikel 8 voorontwerp).

B. Beroepsgeheim

15. De Commissie constateert dat de bestaande wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende het beroepsgeheim onverlet worden gelaten in het voorontwerp (artikel 8). Zij is van oordeel dat het inderdaad niet noodzakelijk is om hier op dit punt nieuwe regels te creëren, maar tegelijk adviseert zij om expliciet in het voorontwerp te verwijzen naar artikel 458 van het Strafwetboek. Het beroepsgeheim betreft immers een belangrijke waarborg in een context waarin gegevens massaal worden uitgewisseld en de Commissie meent dan ook dat dit principe in alle transparantie dient onderlijnd te worden.

C. Verantwoordelijke(n) voor de verwerking

16. Artikel 1, § 4, tweede lid WVP bepaalt dat indien het doel en de middelen voor de verwerking door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking⁴ diegene is die door of krachtens de wet, het decreet of de ordonnantie als dusdanig wordt aangewezen.

17. De Commissie stelt vast dat de respectievelijke verantwoordelijkheden van deze betrokken partijen inzake gegevensbescherming expliciet worden vastgelegd in het voorontwerp.⁵ Zij wijst er voor de volledigheid op dat ook de administratie – buiten haar rol als actor in de zorg – kan deelnemen aan het netwerk. Hoewel niet expliciet vermeld in artikel 13 van het voorontwerp, spreekt het voor zich dat de administratie ook in dit geval de verantwoordelijkheid draagt voor de inhoud die ze ter beschikking stellen via het netwerk en voor het gebruik van de persoonsgegevens, die ze verkregen hebben via het netwerk.

³ Zie nr. 10-11 van advies 08/2009.

⁴ Artikel 1, §4 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."

⁵ Zie randnummer 10. Zie ook nr. 24 en 63 van advies 08/2009.

D. Gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister

18. Het is onontbeerlijk voor de goede werking van het netwerk, dat alle betrokkenen – zowel zorggebruikers als actoren in de zorg - op unieke wijze worden geïdentificeerd. Artikel 11 van het voorontwerp somt daarom op welke identificatiemiddelen gebruikt moeten worden. Het identificatienummer van het Rijksregister zal worden gebruikt als identificatiemiddel wanneer de gegevens betrekking hebben op natuurlijke personen. De Commissie vestigt er louter volledigheidshalve de aandacht op dat dit maar mogelijk is voor zover alle betrokken partijen daartoe behoorlijk gemachtigd zijn.

E. Toestemming van de patiënt

19. Naast de rechtvaardigingsgrond vereist door de WVP, laat het voorontwerp de **toegang voor actoren in de zorg** tot het elektronisch deelbaar dossier van de zorggebruiker slechts toe mits de **schriftelijke toestemming** vanwege de zorggebruiker (artikel 22, 1^e lid voorontwerp). Deze toestemming kan ook elektronisch worden gegeven. De Commissie wijst er op dat deze toestemming moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 1, § 8 WVP (vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting).

20. De Commissie wijst er tegelijk op dat artikel 22 van het voorontwerp in zijn huidige redactie tot gevolg heeft dat het alle andere verwerkingsgronden uitsluit die in artikel 7, § 2, WVP, worden opgesomd (zoals bijvoorbeeld de verwerking van medische gegevens omtrent een persoon die zich in een levensbedreigende situatie bevindt (artikel 7, §2, f), WVP) en de verwerking van medische gegevens in het kader van zorgverstrekking, behandeling, preventieve geneeskunde en medische diagnose (artikel 7, §2, j), WVP)). Teneinde een dergelijke restrictieve interpretatie te vermijden, adviseert zij om duidelijk in de tekst van het voorontwerp te vermelden dat de vereiste van de toestemming de andere verwerkingsgronden vervat in artikel 7, § 2, WVP, onverlet laat.

21. De Commissie stelt ook vast dat steeds een elektronisch deelbaar dossier wordt aangemaakt, ook wanneer de zorggebruiker geen toestemming verleent voor gegevensdeling met andere actoren in de zorg. De zorggebruiker die op een later ogenblik zijn toestemming verleent, beschikt hierdoor meteen over elektronisch deelbare dossiers voor het verleden.

Ook in het verwijzingsrepertorium kunnen de elektronisch deelbare dossiers van zorggebruikers opgenomen worden nog voor zij toestemming hebben gegeven voor gegevensdeling. Opname in het verwijzingsrepertorium laat de zorggebruiker toe gebruik te maken van de instrumenten geboden door het netwerk om zijn recht van inzage en toegang effectief uit te oefenen. Na verloop van (lange) tijd, herinnert een zorggebruiker zich vermoedelijk niet meer met welke zorg- en hulpverleners hij in contact kwam. De modaliteiten voor de uitoefening van het recht

op toegang en inzage dienen inderdaad niet ondergeschikt te zijn aan de toestemming van de betrokkene voor gegevensdeling.

22. De Commissie wijst er ook op dat wanneer een overheidsinstantie in het netwerk participeert, zij dit veelal doet als actor in de zorg en dat de schriftelijke toestemming als voorwaarde geldt. In bepaalde gevallen participeert de administratie niet in de hoedanigheid van actor in de zorg (zie artikel 6, 3^e lid voorontwerp). Een voorbeeld is deelname om individuele en elektronisch deelbare dossiers te verrijken met administratieve gegevens (artikel 16 voorontwerp). Toegang tot de elektronisch deelbare dossiers door de **administratie** wordt door het voorontwerp niet afhankelijk gesteld van de schriftelijke toestemming van een zorggebruiker. De vereiste van een **princiële machtiging** op grond van artikel 12 van het voorontwerp is evenwel van toepassing.
23. Het voorontwerp sluit op dit punt aan bij het decreet betreffende de Vlaamse sociale bescherming, waarin het ophalen van gegevens uit externe gegevensbronnen zonder toestemming van de zorggebruiker kan, mits bekomen van een machtiging van de toezichtcommissie of van de bevoegde sectorale comités. De organisaties genoemd in het decreet Vlaamse sociale bescherming zijn ten dele tegelijk administratie en actor in de zorg in de zin van huidig voorontwerp. Voor een aantal van hun taken dienen zij de schriftelijke toestemming van de zorggebruiker te hebben voor gegevensdeling via het netwerk, voor andere taken niet⁶. De betrokken instanties moeten zich hiervan terdege bewust zijn en dit ook correct communiceren naar de zorggebruikers toe.

F. Machtiging door de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en 'beroep' bij de Vlaamse Regering

24. Elke gegevensmededeling van persoonsgegevens via het netwerk vereist een principiële machtiging van de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (behalve wanneer het Sectoraal Comité van het Rijksregister bevoegd is) (artikel 12 voorontwerp).
25. De Commissie staat positief ten aanzien van de duidelijke keuze om dit Comité in onderhavige context in hoofdzaak bevoegd te verklaren, aangezien dit orgaan samengesteld is uit leden die over een grote expertise beschikken in het complexe domein van de geïnformatiseerde verwerking van gezondheidsgegevens.

⁶ In de mate dat het decreet Vlaamse sociale bescherming een bijzondere wet is die afwijkt van de algemenere regels gesteld door het voorontwerp en het e-govdecreet, krijgen een aantal instanties het recht om gegevens via het netwerk uit te wisselen zonder toestemming vanwege de zorggebruiker en zonder voorafgaande tussenkomst van de Toezichtcommissie. De Commissie acht deze tussenkomst in de vorm van een voorafgaande machtiging toch een vereiste voor de bescherming van de persoonsgegevens van de zorggebruikers. De Commissie meent daarom, net als de Vlaamse Toezichtcommissie (Advies VTC nr. 07/2012 van 26 september 2012), dat het decreet Vlaamse sociale bescherming zo geïnterpreteerd moet worden dat de machtigingsvereiste van artikel 8 van het e-govdecreet onverminderd van toepassing blijft.

26. Tegelijk stelt de Commissie zich ernstige vragen bij de 'beroepsmogelijkheid' die krachtens het tweede lid van artikel 12 van het voorontwerp wordt voorzien: *"Indien de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid de machtiging, vermeld in het eerste lid, weigert, kan de Vlaamse Regering, na advies van de toezichtcommissie, over de machtiging beslissen."* In de Memorie van Toelichting wordt deze bepaling als volgt uitgelegd: *"Gezien deze machtigingsbevoegdheid wordt toegekend aan een "federaal orgaan", wordt in het tweede lid ook duidelijk vermeld dat bij een negatieve beslissing rond een machtiging, de Vlaamse Regering het recht heeft om de machtiging toch toe te kennen indien dit functioneel noodzakelijk mocht zijn voor de organisatie van WVG in Vlaanderen. Zo blijft de organisatie van de welzijns –en gezondheidsdiensten maximaal afgestemd met federale ontwikkelingen en kan Vlaanderen, indien het op sommige domeinen verder wil gaan, zelf de besluitvorming nemen mits ze een deskundig advies inwint van de toezichtcommissie."* (MvT p. 24)

27. Deze werkwijze impliceert dus **dat de Vlaamse Regering** (met andere woorden de uitvoerende macht) **een beslissing van een onafhankelijk sectoraal comité naast zich neer kan leggen** (weliswaar na een niet-bindend advies van de Vlaamse Toezichtcommissie). **De Commissie staat hier evident negatief tegenover.** Zij wijst er volledigheidshalve ook op dat de doelstelling die in de memorie van toelichting wordt naar voor geschoven ook op andere, meer privacy-vriendelijke manieren kan bereikt worden. De samenstelling van de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid zou met name in die zin kunnen aangepast worden dat een deel van de leden worden aangesteld door de Vlaamse Gemeenschap, zodat Vlaamse vertegenwoordigers kunnen deelnemen aan de besluitvorming.

G. Dienstenintegratoren

28. Het voorontwerp wenst het netwerk voor gegevensdeling in de zorg uitdrukkelijk in te passen in de bestaande infrastructuur in deze materie. Dit gebeurt via dienstenintegratoren (artikel 7 voorontwerp), met name:

- het eHealth-platform, opgericht bij de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;*
- de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, opgericht bij de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;*
- de Vlaamse dienstenintegrator overeenkomstig het decreet van 13 juli 2012 *houdende de oprichting en organisatie van een Vlaamse dienstenintegrator.*

29. De meeste actoren in de zorg (met name de zorgverleners, de hulpverleners die niet tot de administratie behoren en de voorzieningen die niet tot de administratie behoren) worden

verplicht om de basisdiensten van het **eHealth-platform** te gebruiken⁷. Hulpverleners die tot de administratie behoren en voorzieningen die tot de administratie behoren, worden verplicht om de **Vlaamse Dienstenintegrator** te gebruiken. Instellingen van sociale zekerheid dienen evident via de **Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid** te werken.

30. Gelet op het feit dat in de context van het voorontwerp gevoelige gegevens van honderdduizenden burgers (zorggebruikers) zullen verwerkt worden, is een heldere bevoegdheidsverdeling tussen de dienstenintegratoren van primordiaal belang. Zoniet dreigt een *shopping* tussen de dienstenintegratoren en een dergelijk fenomeen zal op termijn nefast zijn voor de informatieveiligheid⁸. De huidige tekst van het voorontwerp zou aldus de Commissie effectief moeten toelaten om te bepalen welke dienstenintegrator in welke gevallen moet tussenkomen, zodat voornoemde *shopping* zou moeten vermeden worden.
31. De Commissie stelt tot slot vast dat artikel 14 van het voorontwerp voorschrijft dat een dienstenintegrator die gegevens deelt over het netwerk, minstens aan een aantal voorwaarden dient te voldoen, zoals de vereiste dat de integrator krachtens of bij wet of bij machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister toegang heeft tot de gegevens die in het Rijksregister zijn opgeslagen en het recht heeft om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken.
32. Het eHealth-platform en de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid hebben beide bij wet toegang tot het Rijksregister⁹. De Vlaamse dienstenintegrator werd enkel bij decreet verplicht het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken als identificatiemiddel voor natuurlijke personen die in het Rijksregister opgenomen zijn. Voor het overige dient gekeken te worden naar de draagwijdte van de machtigingen verleend door het Sectoraal comité van het Rijksregister krachtens de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*. De Commissie meent dat er minstens ruimte voor discussie is of de Vlaamse dienstenintegrator de eerste voorwaarde van artikel 14 van het voorontwerp vervult.
33. Verder stelt de Commissie zich meer in het algemeen de vraag of artikel 14 van het voorontwerp wel zinvol is. Zij meent in dit verband dat deze bepaling op twee verschillende manieren kan gelezen worden.
34. In een eerste interpretatie heeft artikel 14 tot doel om aan de in artikel 7, §2, van het voorontwerp expliciet aangeduide dienstenintegratoren (eHealth-platform, Kruispuntbank voor

⁷ Door dit gebod worden dus een aantal personen en organisaties verplicht om te werken via dit platform, terwijl dit op basis van de eHealth-wet totnogtoe louter optioneel was.

⁸ Om te kunnen besparen op de uitgaven zal een gebruiker van het netwerk immers geneigd zijn om in zee te gaan met de integrator die dienaangaande het minste eisen stelt.

⁹ Art. 7 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en artikel 7 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*.

de Sociale Zekerheid en Vlaamse Dienstenintegrator) voorwaarden op te leggen. Dit zou er dan op neer komen dat er in een voorontwerp van *Vlaams* decreet onder andere voorwaarden worden opgelegd aan *federale* dienstenintegratoren, wat juridisch geen evidentie betreft. Indien dit de bedoeling is van artikel 14 van het voorontwerp, adviseert de Commissie om deze bepaling te schrappen.

35. In een tweede interpretatie viseert artikel 14 van het voorontwerp louter de uitzonderingsgevallen bedoeld in artikel 7, §3, van het voorontwerp. In die situaties is er nog geen enkele dienstenintegrator nominatim aangeduid en kan het zinvol zijn om toch bepaalde minimumvoorwaarden op te leggen. De Commissie zou zich dan ook kunnen vinden in een dergelijke interpretatie van artikel 14 van het voorontwerp en zij adviseert om – indien dit inderdaad ook de bedoeling is van de stellers van het voorontwerp – het voorontwerp in die zin te verduidelijken.

H. Beveiliging

36. Iedere **voorziening** dient, al dan niet onder zijn medewerkers, een **veiligheidsconsulent** aan te wijzen en een **veiligheidsbeleid** op te stellen. Dat veiligheidsbeleid wordt aangevuld met de wijze waarop de zorggebruiker geïnformeerd wordt over zijn rechten in het kader van dit decreet en over de identiteit van de veiligheidsconsulent en de rol die de veiligheidsconsulent opneemt (artikel 10, § 2, 1^e lid voorontwerp). Het bevat eveneens een intern toegangsbeleid inzake de individuele dossiers (artikel 9 voorontwerp).
37. Artikel 10, §4, van het voorontwerp stelt dat het Agentschap ter zake bijkomende regels kan uitvaardigen. De Commissie vestigt er de aandacht op dat bepaalde voorzieningen geconfronteerd dreigen te worden met regels vanuit verschillende instanties, die niet noodzakelijk coherent zijn (en mekaar zelfs kunnen tegenspreken). Dit moet absoluut vermeden worden omdat tegenstrijdige regels de beveiliging evident kunnen ondermijnen. Teneinde op dit vlak een eenduidige, transparante en gecoördineerde aanpak uit te bouwen, pleit de Commissie er voor om het principe te hanteren dat elke voorziening ter zake de regels dient te volgen van de dienstenintegrator waarmee deze samenwerkt.
38. **Zorgverleners en hulpverleners die niet verbonden zijn aan een voorziening** zijn niet verplicht een veiligheidsbeleid op te stellen of een veiligheidsconsulent aan te stellen. Zij dienen wel hun werkwijze aangaande de toegankelijkheid van individuele dossiers te documenteren volgens de voorschriften uitgewerkt door het Agentschap (artikel 9 voorontwerp). De Commissie meent aangaande de elektronisch deelbare dossiers dat zorgverleners en hulpverleners in de praktijk op een **betrouwbare dienstverlener** beroep zullen moeten doen om hun elektronisch deelbare dossiers conform het voorontwerp te kunnen ter beschikking

stellen. De Commissie meent dat deze dienstverleners net als voorzieningen een veiligheidsconsulent en een veiligheidsbeleid dienen te hebben.

I. Personenregister WVG

39. Het personenregister WVG bestaat al sinds 2009, onder de benaming Vlaams personenregister. Initieel werd het personenregister WVG als een tijdelijke oplossing voorgesteld, door de Vlaamse overheid gemotiveerd door een gebrek aan flexibiliteit van het Rijksregister om op maat gegevens te leveren aan de instanties¹⁰ werkzaam in het domein zorg en gezondheid. Het Sectoraal comité van het Rijksregister verleende bij beraadslaging RR nr. 42/2009 een tijdelijke machtiging, namelijk tot 31/12/2010 om toegang te krijgen tot de gegevens van het Rijksregister. Deze machtiging werd inmiddels telkens voor een jaar verlengd – na een afweging van belangen – niettegenstaande het Sectoraal comité van het Rijksregister opmerkte dat de werkwijze impliceert dat een gedeeltelijke kopie van het Rijksregister wordt gecreëerd, iets wat vanuit gegevensbeschermingsperspectief wordt ontraden.
40. Het personenregister WVG is, voor wat de inwoners van het Vlaamse en Brussels Hoofdstedelijk Gewest betreft, op een paar gegevens na een kopie van het Rijksregister. Dit druist in tegen het principe dat als er een authentieke gegevensbron bestaat, men daarmee moet werken, niet met een kopie ervan.
41. **Gegevens dienen zoveel mogelijk eenmalig te worden ingewonnen.** Daardoor dient in beginsel vermeden te worden dat meerdere overheidsorganisaties allerlei bestanden bijhouden met kopies van dezelfde gegevens. Indien het toch noodzakelijk is om afgeleide bestanden te creëren, moet in elk geval worden verzekerd dat deze regelmatig bijgewerkt worden aan de hand van de gegevens uit de authentieke bron. Bovendien moeten de afgeleide bestanden steeds gelijkaardige waarborgen inzake de beveiliging bieden als de authentieke bron zelf¹¹.
42. **De vraag rijst of het hier noodzakelijk is om een afgeleid bestand, het personenregister WVG (artikel 43 van het voorontwerp), te creëren.** Werden de voorbije 5 jaar voldoende inspanningen geleverd om tot een werkbare en betaalbare oplossing te komen met de authentieke bron, zijnde het Rijksregister? De Commissie kan dit bij gebrek aan informatie moeilijk beoordelen.
43. Gelet op het feit dat momenteel moeilijk kan ingeschat worden hoe het e-government landschap en de technologische omkadering van het Rijksregister zal evolueren, is het aangewezen dat een

¹⁰ Dit zijn zowel de administratieve diensten van het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin als de medewerkende partners zoals bijvoorbeeld de zorgkassen.

¹¹ Zie randnummer 15 van de aanbeveling uit eigen beweging nr. 09/2012 van 23 mei 2012 *in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector*.

periodiek evaluatiemoment wordt ingebouwd. Het voorontwerp voorziet in artikel 43, in fine, effectief in een dergelijke evaluatie en er wordt gespecificeerd dat deze evaluatie gebeurt na het inwinnen van het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie, het Sectoraal Comité van het Rijksregister en de Vlaamse Dienstenintegrator. De Commissie is van oordeel dat het voorontwerp ook expliciet zou moeten bepalen welke gevolgen er zullen verleend worden aan unaniem negatieve adviezen of aan tegenstrijdige adviezen van voornoemde instanties. Zij meent alvast dat één van deze implicaties zou moeten kunnen zijn dat het personenregister WVG op termijn wordt afgeschaft.

44. Gelet op het feit dat het personenregister WVG een afwijking vormt op de regel dat er met de authentieke bron moet worden gewerkt, **is het ook van groot belang nauwkeurig na te gaan wie er mits machtiging een beroep op kan doen.**
45. Artikel 43, 2^e lid van het voorontwerp stelt dat de administratie het personenregister gebruikt ter uitvoering van haar reglementaire taken. Het gaat om de administratie van de diensten van de Vlaamse Regering die bevoegd is voor het gezondheids- en welzijnsbeleid, met uitzondering van het Agentschap (artikel 2, 2^o voorontwerp). Het gaat om overheidsinstanties binnen het beleidsdomein "welzijn, volksgezondheid en gezin"¹², gemachtigd – onder voorwaarden – bij beraadslaging RR nr. 42/2009.
46. Artikel 43, 3^e lid van het voorontwerp stelt dat actoren in de zorg het personenregister kunnen gebruiken ter uitvoering van hun taken. Vooraleer toegang te verlenen, zal de beheerder van het personenregister WVG moeten nagaan of de betrokken actor gemachtigd is voor de toegang die hij vraagt.
47. De memorie van toelichting wijst er op dat uitzonderlijk instanties die horen tot andere beleidsdomeinen taken hebben die raken aan het gezondheids- en welzijnsbeleid, en bijgevolg nood kunnen hebben aan toegang tot het personenregister WVG (MvT, p. 41). Het gaat bijvoorbeeld om de Centra voor Leerlingenbegeleiding, die ressorteren onder het beleidsdomein Onderwijs en Vorming. In de context van dit voorontwerp zijn de Centra voor Leerlingenbegeleiding eveneens actor in zorg, die bijgevolg in aanmerking komt voor toegang na machtiging op grond van artikel 43, 3^e lid van het voorontwerp.
- In het kader van de medisch verantwoorde sportbeoefening zouden instanties behorend tot het beleidsdomein Cultuur, Jeugd, Sport, en Media eveneens nood aan toegang hebben. Voor zover deze instanties niet eveneens aangemerkt kunnen worden als actor in de zorg, zal het Sectoraal Comité van het Rijksregister dienen na te gaan of de machtigingsvoorwaarden vervuld zijn. De Commissie meent dat het voorontwerp niet uitsluit dat administraties van andere

¹² Zie het besluit van de Vlaamse Regering van 3 juni 2005 *met betrekking tot de organisatie van de Vlaamse administratie*, in uitvoering van het Kaderdecreet bestuurlijk beleid van 18 juli 2003 dat de Vlaamse administraties in homogene beleidsdomeinen organiseert.

beleidsdomeinen, voor zover die een reglementaire taak hebben in het gezondheids- en welzijnsbeleid, toegang krijgen tot het personenregister WVG na machtiging.

J. Voorafgaand advies bij het nemen van uitvoeringsmaatregelen

48. Het voorontwerp stelt op meerdere plaatsen dat nadere uitvoering zal verleend worden door beslissingen van de uitvoerende macht. **De Commissie meent dat sommige van deze beslissingen best pas na advies van haarzelf of van de Vlaamse Toezichtcommissie genomen worden.** Om te vermijden dat alle uitvoeringsmaatregelen telkens bij beide instanties ter advies zouden voorgelegd worden, stelt de Commissie een 'verdeling' voor die hierna wordt toegelicht.
49. Uitvoeringsmaatregelen die raken aan de basisprincipes van de WVP zouden in elk geval ter advies aan de **Commissie** moeten voorgelegd worden. Concreet denkt zij hierbij aan de volgende punten:
- Het Agentschap kan, na goedkeuring door de Vlaamse Regering, bepalen dat het elektronisch deelbaar dossier moet worden aangevuld met een onderdeel dat bestemd is voor de invoer van gegevens door de zorggebruiker (artikel 17, § 3 voorontwerp). Zulks geschiedt best na advies van de Commissie.
 - Het Agentschap werkt, na goedkeuring door de Vlaamse Regering, de verdere regels met betrekking tot het verkrijgen van de toestemming uit. Zo kan een gedifferentieerde toestemming met betrekking tot individuele actoren in de zorg of categorieën van actoren in de zorg uitgewerkt worden (artikel 22, 3e lid voorontwerp, MvT, p. 30- 31). De Commissie wenst dat haar advies eveneens gevraagd wordt. Zij meent bovendien dat het Agentschap niet de bevoegdheid heeft om uitzonderingen op de vereiste van toestemming in te voeren, dit moet door of krachtens een wet of decreet gebeuren en slechts na advies van de Commissie.
 - De Commissie meent dat het voorontwerp voldoende garanties inbouwt voor de naleving van de proportionaliteit in de uitvoering van het decreet, mits de aanvulling dat nadere regels terzake (zie o.a. artikelen 16 en 17 van het voorontwerp) maar zullen worden uitgevaardigd na advies van de Commissie.
 - Het voorontwerp brengt de kennisgevingsplicht in herinnering. Artikel 21, 1e lid van het voorontwerp luidt als volgt *"De zorgverlener of hulpverlener brengt de zorggebruiker ervan op de hoogte dat er een individueel dossier en een elektronisch deelbaar dossier over hem wordt bijgehouden, overeenkomstig artikel 13 en 17."* Het voorontwerp

bepaalt dat de Vlaamse Regering nadere regels kan bepalen met betrekking tot de inhoud van de kennisgeving. Zulks geschiedt best na advies van de Commissie.

50. Uitvoeringsmaatregelen die raken aan de kerntaken van de **Vlaamse Toezichtcommissie**, dienen bij voorkeur aan dit orgaan voor advies voorgelegd te worden. Concreet kan aan de volgende punten gedacht worden:

- Het gebod om via het netwerk te werken, geldt ook voor de administraties, met name met het oog op de automatische rechtentoekenning in het kader van de Vlaamse sociale bescherming (MvT, p. 18). De Vlaamse Regering kan, na advies van het Agentschap, bepalen voor welke andere taken de administratie deelneemt aan het netwerk (artikel 6, 3e lid voorontwerp). Zulks geschiedt best na advies van de Vlaamse Toezichtcommissie.
- Artikel 29 van het voorontwerp voorziet dat het Agentschap zal bepalen welke authentieke bronnen verplicht moeten gebruikt worden. De Commissie meent dat het advies van de Toezichtcommissie dient ingewonnen te worden wanneer de authentieke gegevensbron persoonsgegevens bevat.
- Iedere voorziening stelt een veiligheidsbeleid op en dit beleid wordt bekendgemaakt onder de voorwaarden bepaald door de Vlaamse Regering na advies van het Agentschap (artikel 10 van het voorontwerp). De memorie van toelichting geeft aan dat de bekendmaking bijvoorbeeld slaat op de wijze waar de voorziening zorggebruikers zal informeren met betrekking tot hun rechten en in welke mate en op welke wijze de gegevens in individuele dossiers intern toegankelijk zijn voor medewerkers (MvT, p. 22). Wat de bekendmaking van de toegepaste veiligheidsmaatregelen in de informaticasystemen van de voorzieningen betreft meent de Commissie dat voorzichtigheid geboden is. De Commissie wenst dan ook dat het advies van de Toezichtcommissie gevraagd wordt vooraleer de Vlaamse Regering haar uitvoeringsbesluit neemt. Zij is dezelfde mening toegedaan voor wat betreft de bijkomende regels die het Agentschap kan bepalen op grond van artikel 10, §4, van het voorontwerp.

OM DEZE REDENEN

brengt de Commissie een gunstig advies uit over voorontwerp van decreet *betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg*, mits rekening wordt gehouden met haar opmerkingen, te weten:

- Een expliciete verwijzing in het voorontwerp naar artikel 458 van het Strafwetboek (randnummer 15);
- De administratie dient ook buiten haar rol als actor in de zorg de verantwoordelijkheid te dragen voor de inhoud die ze te beschikking stelt via het netwerk (randnummer 17);
- Gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister kan enkel door actoren die hiertoe behoorlijk gemachtigd zijn (randnummer 18);
- De toestemming dient te voldoen aan de voorwaarden van artikel 1, § 8, WVP (randnummer 19);
- De vereiste toestemming mag alle andere verwerkingsgronden vervat in artikel 7, §2, WVP niet uitsluiten (randnummer 20);
- De organisaties genoemd in het decreet Vlaamse sociale bescherming zijn ten dele tegelijk administratie en actor in de zorg in de zin van huidig voorontwerp. Voor een aantal van hun taken dienen zij de schriftelijke toestemming van de zorggebruiker te hebben voor gegevensdeling via het netwerk, voor andere taken niet (waarvoor dan een machtiging vereist is). De betrokken instanties moeten zich hiervan terdege bewust zijn en dit ook correct communiceren naar de zorggebruikers toe (randnummers 22-23);
- De 'beroepsmogelijkheid' bij de Vlaamse Regering dient te worden herzien (randnummer 27);
- De voorwaarden voor dienstenintegratoren die in artikel 14 van het voorontwerp zijn opgenomen, zouden moeten beperkt worden tot de gevallen die in artikel 7, §3, van het voorontwerp geïmplementeerd worden (randnummers 33-35);
- Voorzieningen dienen zich te schikken naar de regels inzake veiligheid die worden opgelegd door de dienstenintegrator waarmee ze samenwerken (randnummer 37);
- Zorgverleners en hulpverleners die niet verbonden zijn aan een voorziening zouden in de praktijk op een betrouwbare dienstverlener beroep moeten kunnen doen (randnummer 38);
- Inzake de periodieke evaluatie van het personenregister WVG, zou het voorontwerp moeten bepalen welke gevolgen er zullen verleend worden aan unaniem negatieve adviezen of aan tegenstrijdige adviezen van de Vlaamse Toezichtcommissie, de Vlaamse Dienstenintegrator en het Sectoraal Comité van het Rijksregister (randnummer 43);
- Voor elke toegang tot het personenregister WVG moet nagegaan worden of de betrokken actor hiertoe gemachtigd is (randnummers 46-47);

- Bepaalde uitvoeringsmaatregelen die later zullen uitgevaardigd worden, dienen ter advies van de Vlaamse Toezichtcommissie of van de Commissie te worden voorgelegd (randnummers 48-50).

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere