

**Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van  
persoonsgegevens**

**Advies wetgeving VTC nr. 2024/021 van 20 februari 2024**

over

tekst	Ontwerp van decreet
van	van de Vlaamse Regering
titel	houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector
roepnaam	(goedkeuringsdecreet SA eHealth)
datum	zoals principieel goedgekeurd op 19 januari 2024
trefwoorden	gezondheidsgegevens; BelRAI; kluizen; toestemming;

De Vlaamse Toezichtcommissie (hierna "de VTC");

Gelet op het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer (hierna: "het e-govdecreet") inzonderheid artikel 10/4, §1;

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna AVG), inzonderheid artikel 36, 4, artikel 57, 1, c) en artikel 58, 3;

Gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van de mevrouw Hilde Crevits, Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin van 19 januari 2024, ontvangen door de VTC op 19 januari 2024;

Gelet op de behandeling op de zitting van 20 februari 2024;

Brengt op 20 februari 2024 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vlaamse minister bevoegd voor Volksgezondheid (hierna “de adviesvrager”) verzocht om het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie (hierna “VTC”) over een ontwerp van decreet *houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector* (hierna “het Ontwerp”).
2. Aangezien de adviesbevoegdheid van de VTC op grond van artikel 10/4, § 1 van het e-govdecreet betrekking heeft op de verwerkingen van persoonsgegevens, is haar adviesverlening hiertoe beperkt.

### Context

3. In het huidige gezondheidslandschap wordt volgens de toelichting bij het samenwerkingsakkoord in het belang van de kwaliteit van de zorg aan een persoon meer en meer gebruik gemaakt van gezondheidsgegevens die elektronisch beschikbaar zijn. Het hoofddoel is om de kwaliteit van zorg te optimaliseren en te voorzien in de continuïteit en veiligheid van de zorg.
4. Gezondheidszorg en welzijnszorg zijn persoonsgebonden aangelegenheden die in het kader van de zesde staats hervorming onder de bevoegdheid van de gemeenschappen is gekomen, met uitzondering van datgene wat uitdrukkelijk is voorbehouden aan de federale overheid. eHealth is een thema dat betrekking heeft op zowel de bevoegdheden van de gefedereerde entiteiten als de federale overheid. Bijgevolg werken de partijen bij dit samenwerkingsakkoord samen om voormelde gegevensuitwisseling mogelijk te maken.
5. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord voorziet in de mogelijkheid voor de zorggebruiker om **toegang** tot zijn **digitaal gedeelde gezondheidsgegevens** (met inbegrip van (gezondheids)zorggegevens) te regelen voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars, zorgbeoefenaars of een zelf samengesteld zorgteam.
6. Dit samenwerkingsakkoord heeft betrekking op de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via (aan de metahub gekoppelde) **gezondheidskluizen of hubs**, en dit voor zowel primair als secundair<sup>1</sup> gebruik van die gegevens door en voor de in dit samenwerkingsakkoord aangeduide rechtmatige gebruikers. Ook wordt in dit samenwerkingsakkoord in de creatie van een interfederale BelRAI-gegevensbank voorzien alsook in de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank (op te richten en) te gebruiken.
7. Met gezondheidsgegevens worden bedoeld de gegevens over de gezondheid zoals vermeld in artikel 4, 15) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, alsook de gegevens zoals bepaald artikel 2, 2°, van huidig samenwerkingsakkoord.
8. De decreetgever, de Vlaamse Regering en de verwerkingsverantwoordelijken moeten nagaan of het uitvoeren van een **gegevensbeschermingseffectenbeoordeling** (GEB - artikel 35 AVG)<sup>2</sup> voor de verschillende verwerkingen en gegevensstromen al dan niet noodzakelijk is.

---

<sup>1</sup> In artikel 13 van het ontwerp van samenwerkingsovereenkomst wordt verduidelijkt wat met secundair gebruik wordt bedoeld.

<sup>2</sup> Voor meer uitleg over en model van GEB, zie:

- <https://www.vlaanderen.be/vlaamse-toezichtcommissie/verplichtingen-bij-het-verwerken-van-persoonsgegevens/gegevensbeschermingseffectbeoordeling-dpia>

- Info op website van de federale Gegevensbeschermingsautoriteit:

<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/professioneel/avg/effectbeoordeling-geb>

- Aanbeveling CBPL nr. 01/2018 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2008.pdf>)

- Richtlijnen Groep 29 (WP 248) (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/handleiding-gegevensbeschermingseffectbeoordeling.pdf>)

9. Een GEB zal alleszins verplicht zijn voor de implementatie van de verschillende digitale applicaties, waarbij ook onder meer medische gegevens verwerkt worden, gelet op **de lijst van de VTC**<sup>3</sup> met verwerkingen waarvoor een Vlaamse bestuursinstantie een GEB moet uitvoeren conform artikel 35.4 van de AVG, zoals ook al aangehaald in het advies 2022/33<sup>4</sup>.
10. De VTC verwijst voor de criteria van een GEB naar de volgende punten:
- 3) wanneer er op systematische wijze bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de AVG, (...) of gegevens van zeer persoonlijke aard (zoals financiële gegevens en gegevens over inkomen en vermogen, werkloosheid, betrokkenheid van jeugdzorg of maatschappelijk werk, gegevens omtrent huishoudelijke en privé-activiteiten, locatiegegevens) worden uitgewisseld tussen meerdere verwerkingsverantwoordelijken. GEVOELIGE GEGEVENS;
- 9) wanneer er op grote schaal gegevens van kwetsbare segmenten van de bevolking ingezameld worden of op systematische wijze worden uitgewisseld tussen meerdere verwerkingsverantwoordelijken. KWESTBARE PERSONEN;
- 11) wanneer persoonsgegevens ingezameld worden bij andere Vlaamse of andere bestuursinstanties of derden om vervolgens in aanmerking te worden genomen bij de beslissing om een welbepaalde dienstverlening met een natuurlijk persoon te weigeren of stop te zetten. GEEN DIENSTVERLENING;
- 12) wanneer er op grote schaal persoonsgegevens, al dan niet bij derden, ingezameld worden om vervolgens in aanmerking te worden genomen bij de beslissing om een welbepaalde dienstverlening of toekenning van rechten te starten zonder inspraak van de betrokkenen. AUTOMATISCHE RECHTENTOEKENNING.
11. De VTC wijst erop dat een GEB aan de VTC kan worden voorgelegd voor advies. Bij een hoog risico is de consultatie van de VTC verplicht<sup>5</sup>.
12. De VTC zal hierna het Ontwerp van samenwerkingsakkoord bespreken per hoofdstuk. De hoofdstukken zijn:
- Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied en definities
  - Hoofdstuk 2. Zorgrelaties en toegang tot gegevens
  - Hoofdstuk 3. Algemene principes bij de toegang tot en uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens
  - Hoofdstuk 4. Gezondheidskluizen en essentiële elementen van de verwerking
  - Hoofdstuk 5. BelRAI
  - Hoofdstuk 6. Algemene principes [van het samenwerkingsakkoord ]– wordt niet behandeld.

## II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

### 1. Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied en definities

13. In dit hoofdstuk, met name in artikel 2 en de toelichting daarbij worden de belangrijkste begrippen verduidelijkt. Voor een goed begrip wordt hierna een overzicht gegeven van enkele algemene begrippen:
- zorggebruiker (overkoepelende term);
  - zorgbeoefenaar (specifiek<sup>6</sup> en verschillend van gezondheidszorgbeoefenaar; beroepsmatig of niet);
  - gezondheidszorgbeoefenaar (specifiek);
  - gezondheidszorgrelatie (specifiek = therapeutische relatie);

---

<sup>3</sup> Beslissing VTC nr. O/2020/01 van 14 januari 2020 betreffende Aanname van de lijst met verwerkingen waarvoor een Gegevensbeschermingseffectbeoordeling dient te worden uitgevoerd conform artikel 35.4 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming door Vlaamse bestuursinstanties  
[https://overheid.vlaanderen.be/sites/default/files/media/VTC/VTC\\_O\\_2020\\_01\\_DPIA\\_ljsten\\_v1\\_voor\\_web.pdf](https://overheid.vlaanderen.be/sites/default/files/media/VTC/VTC_O_2020_01_DPIA_ljsten_v1_voor_web.pdf)

<sup>4</sup> [https://overheid.vlaanderen.be/sites/default/files/media/VTC/VTC\\_A\\_W\\_2022\\_033\\_advies.pdf](https://overheid.vlaanderen.be/sites/default/files/media/VTC/VTC_A_W_2022_033_advies.pdf), p. 20 - 21

<sup>5</sup> Artikel 36, AVG bepaalt dit als volgt: “Wanneer uit een gegevensbeschermingseffectbeoordeling krachtens artikel 35 blijkt dat de verwerking een hoog risico zou opleveren indien de verwerkingsverantwoordelijke geen maatregelen neemt om het risico te beperken, raadpleegt de verwerkingsverantwoordelijke voorafgaand aan de verwerking de toezichthoudende autoriteit.”

<sup>6</sup> Met specifiek wordt hier bedoeld: met verwijzing naar andere wetgeving.

- gezondheidszorginstelling (specifiek);
- zorginstelling (specifiek en is verschillend van gezondheidszorginstelling);
- zorgrelatie (overkoepelende term);
- zorgteam (samengesteld voor welbepaalde zorgsituaties (bv. chronische aandoening) en/of zorgepisodes (bv. een aanval));
- gezondheidsgegevens: “gegevens over de gezondheid zoals vermeld in artikel 4, 15) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, alsook de gegevens zoals bepaald in artikel 15 van huidig samenwerkingsakkoord” (artikel 15 van hoofdstuk 4 over gezondheidskluizen, zie verder);
- careset: “de gestructureerde en gecodeerde vorm van gezondheidsgegevens volgens een (internationale) informatiestandaard, met name in functie van welbepaalde (gezondheids)zorgsituaties”.

14. Wat een careset is wordt verder verklaard in de toelichting:

*“Een “careset” is een (inter)nationaal overeengekomen synthese van belangrijke elementen binnen de zorgepisode dat vandaag bevat zit in een FIHR-context. Dit betreft relevante - bij voorbaat afgesproken - (gecodeerde) gegevens, vergezeld van resultaten van relevante metingen (met afgesproken referentiewaarden, afkappunten, etc.). Zij ondersteunen de kwaliteit van en de communicatie binnen de zorg. De informatie komt interprofessioneel tot stand, aangeleverd door gezondheidszorgbeoefenaars, die een therapeutische relatie hebben met de betrokken zorggebruiker, een (gezondheids)zorgbeoefenaar die een zorgrelatie heeft met de betrokken zorggebruiker, de zorggebruiker zelf, diens zorgteam of omgeving. Een careset is dus een dynamisch gegeven: binnen dezelfde careset kan in de loop van de tijd een transitie van informatie plaats vinden, bv. de wijziging van de careset/episode-titel, de wijziging van een aantal gegevens (RR-waarden, functionele toestand, ...), enzovoort. De informatie binnen een careset krijgt slechts een klinische betekenis binnen de context van de zorgepisode bij een bepaalde zorggebruiker.*”<sup>7</sup>

15. Andere definities kunnen aan bod komen in de specifieke hoofdstukken.

## 2. Hoofdstuk 2. Zorgrelaties en toegang tot gegevens

16. Artikel 3 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord geeft aan de zorggebruiker de mogelijkheid om te bepalen met wie die een zorgrelatie heeft en wie deel uitmaakt van het (de) zorgteam(s).

17. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen volgende zorggebruikers volgens leeftijd, grosso modo als volgt:

- vanaf 16 jaar: zelf (tenzij wils- of handelingsonbekwaam);
- vanaf 13 tot 16 jaar: samen met wettelijke vertegenwoordiger;
- tot 13 jaar: wettelijke vertegenwoordiger.

18. Artikel 4, §1 van het ontwerp van samenwerkingsakkoord bepaalt dat de partijen bij het samenwerkingsakkoord een beroep kunnen doen op het eHealth-platform<sup>8</sup>.

19. In §2 van artikel 4 regelt de toegangscontrole tot de caresets (zie definitie hiervoor). Deze controle gebeurt door een basisdienst van eHealth of door een authentieke bron die door de partijen zelf wordt beheerd. De controle betreft twee voorwaarden waarvan de toelichting aangeeft dat ze niet alleen cumulatief zijn maar ook de gestelde volgorde vragen (onderlijning VTC):

<sup>7</sup> Merk op dat de definitie verwijst naar zorgsituatie en de toelichting naar zorgepisode.

<sup>8</sup> Zoals opgericht door de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

*“1° of de zorggebruiker of diens wettelijk vertegenwoordiger voorafgaand geïnformeerde toestemming heeft gegeven voor de gegevensdeling in de zin van artikel 36<sup>9</sup> van de kwaliteitswet; en*

*2° of er tussen de aanvrager en de zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie bestaat naar aanleiding van het reeds bestaan van een gezondheidszorgrelatie, het deel uitmaken van het zorgteam, of een andere manier waarop een (gezondheids)zorgrelatie is tot stand gekomen, overeenkomstig dit samenwerkingsakkoord.”*

20. De toelichting preciseert (als een derde voorwaarde) dat de toegang pas wordt verleend na evaluatie van de set van toegangsregels, die al dan niet granulair door de zorggebruiker (en/of diens wettelijke vertegenwoordiger) kan worden aangepast.
21. Het is de VTC niet duidelijk waar/door wie deze granulaire aanpassingen zullen worden bijgehouden en wat de impact daarvan zal zijn op de zorgcontinuïteit. Wie beoordeelt welke informatie (toch) noodzakelijk is voor bepaalde zorg(verstrekkers)? De VTC beveelt aan om dit te verduidelijken.
22. In de toelichting wordt ook uitvoerig uitgelegd wat de eisen van de kwaliteitswet<sup>10</sup> voor de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling zijn en de toelichting verwijst daarbij naar het zelfbeschikkingsrecht van de zorggebruiker en de noodzaak aan multidisciplinaire samenwerking. Die samenwerking vraagt volgens de Adviesvrager dat de aangeduide zorgverleners kunnen rekenen op de beschikbaarheid van gestructureerde, relevante informatie over de zorggebruiker via gebruiksvriendelijke en geïntegreerde interfaces. Nadere afspraken zullen volgens artikel 4, §2, tweede lid, bepaald worden in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.
23. De VTC adviseert om te verduidelijken of de formulering en draagwijdte van de tekst bij de eHealth toestemming de verwerkingen van het multidisciplinair team afdekt, dan wel dat deze moet worden aangepast.
24. Wat het geïnformeerd zijn van de toestemming betreft, zegt de toelichting ondermeer dat dit impliceert dat “de zorggebruiker op voorhand is geïnformeerd dat de gegevensdeling enkel geschiedt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en voor de zorggebruiker veilige zorg en bijstand, en enkel betrekking heeft op de informatie die relevant is voor dat doeleinde. Voor een lid van een zorgteam betreft het hier dus enkel de minimale careset aan gegevens. Bovendien dient de zorggebruiker op de hoogte te zijn van het feit dat de zorggebruiker de toegang tot diens gegevens door met naam aangewezen (gezondheids)zorgbeoefenaars kan uitsluiten.”( onderlijning VTC)
25. De hiervoor geciteerde uitleg doet de vraag rijzen of de careset uniek en alleen wordt gedeeld via dit systeem van gegevensdeling. Wanneer deze gegevens op een andere manier worden gedeeld, heeft de zorggebruiker hier geen zicht op. De VTC beveelt aan om dit te verduidelijken.
26. Er wordt ook gesteld dat artikel 36 van de kwaliteitswet geen afbreuk doet aan artikel 9, lid 2 AVG, dat voorziet in andere omstandigheden waarin gezondheidsgegevens kunnen worden verwerkt mits aan de daarin vermelde voorwaarden is voldaan.
27. De VTC verstaat dat de toestemming – voor zover die gegeven werd - zoals in het ontwerp van samenwerkingsakkoord vermeld, wel bedoeld is als een **rechtvaardigingsgrond** zoals bedoeld in artikel 6, AVG voor de hier vermelde gegevensdeling.
28. Welke gegevensdeling het juist is, wordt ook verduidelijkt door de volgende definities (onderlijning VTC):

---

<sup>9</sup> “**Art. 36.** De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf.

*De patiënt kan bij het verlenen van de in het eerste lid bedoelde toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten. De Koning kan nadere regels bepalen voor de in het eerste lid bedoelde toestemming.”*

<sup>10</sup> Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

[https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2019042220&table\\_name=wet](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2019042220&table_name=wet)

“20° “aanvrager”: de (gezondheids)zorgbeoefenaar of (gezondheids)zorginstelling die toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens vraagt met het oog op het verstrekken van (gezondheids)zorg en/of bijstand. De zorggebruiker wordt hier niet onder begrepen;

21° “toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens”: het beschikken over rechten, op basis van een rol of hoedanigheden of regels, om informatie uit gedeelde caresets te lezen en/of te schrijven (aanmaken, aanpassen en verwijderen);”

29. Artikel 4, §2, laatste lid verplicht het vier-ogenprincipe:

*“De zorggebruiker of desgevallend diens wettelijke vertegenwoordiger beheert de opname van een aanvrager in het zorgteam. Het resultaat van deze toestemming en beheer in hoofde van de zorggebruiker of desgevallend diens wettelijke vertegenwoordiger bepaalt welke toegangsrechten de aanvrager heeft conform het vier-ogenprincipe. Dit principe laat de autonomie van de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger onverlet, waarbij de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger de finale beslissing maakt.”*

30. De VTC beveelt aan om te verduidelijken wat in deze context met het vier-ogen principe wordt bedoeld: wordt hiermee bedoeld het tweede paar ogen dat de zorggebruiker is?

31. Artikel 4, §3 bepaalt dat de toestemming kan ingetrokken worden. Dit is conform de AVG-regeling voor toestemming.

32. De VTC adviseert om te verduidelijken hoe aan de andere vereisten van toestemming, volgens de AVG zoals het vrij karakter ervan wordt voldaan.

33. Paragraaf 3 stelt ook dat de zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger ook één of meer (gezondheids)zorgbeoefenaars nominatief of categorieën van (gezondheids)zorgbeoefenaars kan uitsluiten van de toegang tot de gedeelde caresets.

34. De toelichting geeft hierbij aan dat deze (gezondheids)zorgbeoefenaar(s) deze uitsluiting niet kan (of kunnen) omzeilen via een (gezondheids)zorginstelling.

35. De VTC wijst enerzijds op de break-the-glass procedure (artikel 4, §4 van het ontwerp SA) waarbij wel afbreuk wordt gedaan aan dit principe en anderzijds op de werkelijke toepassing van toegangsrechten in ziekenhuizen. Ze beveelt aan de nodige aanpassingen aan te brengen zodat deze regel overeen kan stemmen met de realiteit en toch de nodige waarborgen bevat.

36. De toelichting vermeldt welke controles worden uitgeoefend op het bestaan van een geïnformeerde toestemming, een (gezondheids)zorgrelatie en/of het deel uitmaken van het zorgteam (onderlijning VTC):

*“De toegang tot de gedeelde caresets wordt bepaald (i) enerzijds op grond van verwijzingsrepertorium zoals bepaald in de eHealth-platformwet en (ii) anderzijds en daarmee in overeenstemming aan de hand van een passende set aan regels inzake toegangsrechten. Dit laat echter de mogelijkheid onverlet voor de zorggebruiker om deze set van regels granulair verder aan te passen door de standaard set aan regels met betrekking tot toegangsrechten van één of meerdere type aanvragers en met betrekking tot één of meerdere (types) caresets te beperken of uit te breiden.”*

37. De VTC beoordeelt deze mogelijkheid van zelfbeschikking via granulariteit positief. Ze wijst er wel op dat er geen mechanisme lijkt te zijn dat de zorggebruiker inlicht over de gevolgen van een uitsluiting op de zorgcontinuïteit. Ze adviseert om ofwel uit te leggen hoe dat mechanisme toch aanwezig is, ofwel om er een op te zetten.

38. Artikel 4, §4 maakt uitzonderingen mogelijk in noodsituaties volgens het “**break-the-glass**”-principe van artikel 39 van de kwaliteitswet (onderlijning VTC):

*“§4. In afwijking van §§1-3 kan een gezondheidszorgbeoefenaar ingeval van een spoedgeval en enkel met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de zorggebruiker, zonder voorafgaande controle toegang hebben tot de gedeelde gezondheidsgegevens*

van de zorggebruiker, conform artikel 39 van de kwaliteitswet. Teneinde dit te faciliteren kunnen de hubs en de metahub verwijzingen opnemen naar gegevens waarover een zorggebruiker beschikt, zonder voorafgaande toestemming van deze laatste. De zorggebruiker behoudt echter het recht om zich hier uitdrukkelijk tegen te verzetten (opt-out).”

39. De VTC adviseert om te verduidelijken welke voorafgaande controle bedoeld wordt: controle van een therapeutische relatie, controle van een therapeutische uitsluiting, controle van de toestemming, controle van toegangsregels?

40. Eveneens te verduidelijken, bij voorkeur met een voorbeeld, is hoe de opt-out bijgehouden wordt en werkt in de praktijk, zoals in het geval van een noodsituatie.

41. Het stelt de vraag

42. Met “spoedgeval” wordt bedoeld dat het noodzakelijk is voor de bescherming van de vitale belangen van een zorggebruiker. De toelichting geeft hierbij ondermeer volgende verdere uitleg (onderlijning VTC):

“Het is in het kader van artikel 9, lid 2, h) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (garanderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg) in ieder geval noodzakelijk dat gezondheidszorgbeoefenaars met een gezondheidszorgrelatie en bij het bestaan of aanzetten van een geïnformeerde toestemming, bij een spoedgeval onmiddellijk toegang krijgen tot de gedeelde gegevens. Een spoedgeval verschilt van technische overmacht, waarbij de aanvrager (technische) moeilijkheden of beperkingen ervaart in het gebruik van softwarediensten en/of van hardware die nodig zijn om de gezondheidsgegevens uit te wisselen via de gezondheidskluizen of het hub- en metahub-netwerk.”

43. De VTC adviseert om te verduidelijken wat bedoeld wordt met “het bestaan of aanzetten”.

44. De VTC vraagt zich af waarom in dit kader beroep gedaan wordt op artikel 9, lid 2, h), AVG terwijl er ook over vitale belangen wordt gesproken, zodat artikel 9, lid 2, c), AVG, van toepassing lijkt te zijn:

“c) wanneer de verwerking noodzakelijk is ter verdediging van de vitale belangen van de betrokkene of van een andere persoon indien de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is zijn instemming te getuigen;”

45. Ze adviseert om dit te herbekijken of te motiveren.

46. Artikel 5, §3, laatste lid bepaalt het volgende over toegang door de gezondheidskluizen:

“De gezondheidskluizen mogen gedeelde gezondheidsgegevens over een zorggebruiker opslaan overeenkomstig de respectievelijke wetgeving van de desbetreffende gefedereerde entiteit(en), zonder voorafgaande toestemming van de zorggebruiker, maar met de mogelijkheid voor de zorggebruiker om zich hiertegen uitdrukkelijk te verzetten (opt-out).”

47. Pagina 7 van de toelichting herhaalt enkel (onderlijning VTC):

“De gezondheidskluizen mogen gedeelde gezondheidsgegevens over een zorggebruiker opslaan overeenkomstig de respectievelijke wetgeving van de respectievelijke gefedereerde entiteit, zonder voorafgaande toestemming van de zorggebruiker, maar met de mogelijkheid voor de zorggebruiker om zich hiertegen uitdrukkelijk te verzetten (opt-out).”

48. De VTC merkt op dat het hier niet enkel de caresets lijkt te betreffen. In het andere geval moet dit duidelijk gesteld worden. Het zelfbeschikkingsrecht wordt op dit punt blijkbaar minstens gedeeltelijk verlaten. Er wordt de mogelijkheid gelaten aan de regionale wetgever om zonder toestemming te werken. De VTC beveelt aan om ten eerste uit te leggen waarom dit mogelijk wordt gemaakt en ten tweede om al aan te geven wat de rechtvaardigingsgrond dan zou kunnen zijn. Ze vraagt om ook aan te geven hoe ver de regionale wetgever hierin mag gaan (bv. de Vlaamse decreetgever die persoonsgegevens vanuit een andere regio zou opvragen).

49. De reikwijdte/granulariteit van de opt-out wordt bepaald in artikel 6. De VTC adviseert wel om te verduidelijken of het al dan niet het mogelijk is om zich te verzetten tegen elke vorm van delen. Daarbij moet de zorggebruiker zeker ook over voldoende informatie beschikken, zowel over de mogelijkheden als over de gevolgen van een keuze. Het moet dan ook duidelijk zijn wie de verwerkingsverantwoordelijke is die deze informatie verstrekt. Daarbij moet er rekening mee gehouden worden dat het niet altijd om passieve informatieverstrekking zal gaan, maar ook om actieve (vraag-antwoord).
50. Artikel 6 bepaalt in de eerste paragraaf dat de toegang tot de gezondheidsgegevens gebeurt op een geïntegreerde, gebruiksvriendelijke en veilige wijze, ongeacht de plaats waar deze worden opgeslagen of verwerkt en ongeacht waar de zorggebruiker (gezondheids)zorg heeft gekregen.
51. §2 regelt hoe de toegang tot de gedeelde caresets wordt bepaald:
- (i) enerzijds op grond van het verwijzingsrepertorium zoals bepaald in de eHealth-platformwet, en
  - (ii) aan de hand van een passende set aan regels inzake toegangsrechten.
52. § 2 stelt dat dit de mogelijkheid voor de zorggebruiker onverlet laat om deze set van regels granulair verder aan te passen door de standaard set aan regels met betrekking tot toegangsrechten van één of meerdere (type) aanvragers en één of meerdere (type) caresets te beperken of uit te breiden.
53. De passende set aan regels inzake toegangsrechten, wordt door het Beheerscomité van het eHealth-platform bepaald. De procedure in dat verband wordt hier voor een eerste keer in de tekst voorgeschreven. Wanneer er verder sprake is van het Beheerscomité wordt deze tekst telkens herhaald:
- “overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden in de zin van artikel 10, §1, tweede lid van huidig samenwerkingsakkoord, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. Partijen kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van deze set van regels verder bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.”*
54. De VTC zal hier enkel op terugkomen waar ze het relevant acht. De VTC stelt zich wel in het algemeen de vraag of hiermee nog parlementair toezicht mogelijk is?

### 3. Hoofdstuk 3. Algemene principes bij de toegang tot en uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens

55. Artikel 7 bepaalt de regels over het principe van de **Circle-of-Trust (CoT)**: elke (gezondheids)zorginstelling die als aanvrager toegang vraagt tot de gedeelde gezondheidsgegevens van een zorggebruiker, moet voldoen aan het principe van de Circle-of-Trust (CoT) of vertrouwenscirkel. Een (gezondheids)zorginstelling die de principes van een CoT onderschrijft, bevestigt aan de hand van een verklaring op eer die ook wordt ondertekend, dat ze voldoet aan diverse informatieveiligheidsmaatregelen en dat het gegevens op een AVG-conforme wijze verwerkt. Deze maatregelen zijn vandaag vervat in 13 criteria.<sup>11</sup>
56. Voor zover de (gezondheids)zorginstelling een instantie is zoals bedoeld in het e-govdecreet, wijst de VTC er op dat dergelijke verklaringen op eer en de daarbij horende maatregelen nooit aan haar zijn voorgelegd wat ze bij deze aanbeveelt.
57. Ze beveelt ook aan om te verduidelijken waar deze verklaringen worden bijgehouden (in een authentieke bron) en wat de gevolgen zijn bij niet-ondertekening of schending van deze regels.

---

<sup>11</sup> <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/reglementen>



58. **Artikel 8** bepaalt dat de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord de **basisdiensten** van het eHealth-platform gebruiken en hergebruiken. Ze gebruiken ook de diensten die zij zelf aanbieden, waarvan het Beheerscomité van het eHealth-platform heeft bevestigd dat het basisdiensten zijn.

59. In het tweede lid van dit artikel wordt het verwerken van de noodzakelijke informatie die de controle van de (gezondheids)zorgrelatie en van de geïnformeerde toestemming mogelijk maakt in authentieke bronnen geregeld. Hiervoor wordt volgens het ontwerp van samenwerkingsakkoord een voorstel uitgewerkt door het Beheerscomité van eHealth:

*“Onverminderd de geldende regelgeving, werkt het Beheerscomité van het eHealth-platform, overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van huidig samenwerkingsakkoord, een voorstel uit over welke soort (gezondheids)zorgrelatie op welke wijze, technisch, organisatorisch en praktisch wordt bewezen, door wie deze digitaal wordt bijgehouden in een authentieke bron, evenals over technische, organisatorische en praktische modaliteiten volgens dewelke de (gezondheids)zorgbeoefenaars, en (gezondheids)zorginstellingen elektronisch toegang hebben tot persoonsgegevens. Dit voorstel wordt ter beraadslaging voorgelegd aan het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden in de zin van artikel 10, §1, tweede lid van huidig samenwerkingsakkoord, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde modaliteiten hieromtrent vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.”*

60. De VTC verstaat dat het niet enkel een federale authentieke bron, maar ook een regionale kan zijn.

61. De toelichting zegt hierbij dat de partijen voorzien in de nodige **authentieke bronnen**, maar dit blijkt niet uit de tekst van artikel 8. Artikel 8 laatste zin zegt enkel dat de Partijen bij het huidige samenwerkingsakkoord bepaalde modaliteiten hierover kunnen vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. De VTC beveelt aan om de nodige verduidelijking aan te brengen.

62. De toelichting stelt dat de modaliteiten waarover het IVC een voorstel uitwerkt in geen geval de essentiële elementen bevatten van de gegevensdeling, zoals voorgeschreven door de algemene verordening gegevensbescherming (in samenlezing met artikel 22 van de Grondwet).

63. Volgens de VTC is het aangewezen dat volgende elementen (minus het praktische aspect), die nu overgelaten worden aan het Informatieveiligheidscomité, nl.

- welke soort (gezondheids)zorgrelatie op welke wijze, technisch, organisatorisch en praktisch wordt bewezen;
- door wie deze digitaal wordt bijgehouden in een authentieke bron;

wettelijk geregeld worden - dus in het samenwerkingsakkoord - gezien het belang voor (het zelfbeschikkingsrecht van) de betrokkene en het cruciaal zijn van het gegeven wie de verwerkingsverantwoordelijke is voor een authentieke bron. Het bepalen van de modaliteiten kan dan geregeld worden in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

64. “De technische, organisatorische en praktische modaliteiten vastleggen volgens dewelke de (gezondheids)zorgbeoefenaars, en (gezondheids)zorginstellingen elektronisch toegang hebben tot persoonsgegevens”, het derde aspect dat aan het IVC wordt toevertrouwd, kan wel al vallen onder de delegatiebepaling van artikel 8, laatste zin zoals hierboven vermeld en geregeld worden in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

65. **Artikel 9** bepaalt volgens de toelichting in de eerste paragraaf dat alle betrokken actoren het “**only once**”-principe nastreven, dat inhoudt dat er wordt gestreefd naar maximaal hergebruik van de gegevens door authentieke bronnen te gebruiken. Het al genoemde Beheerscomité krijgt hierbij weer een belangrijke rol.

66. Daarbij vermeldt de toelichting het volgende:

*“De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten inclusief rechtsgronden met betrekking tot het maximale hergebruik van gegevens en het “only-once-principe” vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.”*

67. De VTC wijst er op dat het bepalen van rechtsgronden niet in een uitvoerend samenwerkingsakkoord kan gebeuren. Dit wordt trouwens ook niet zo in de tekst van het ontwerp zelf bepaald:

*“De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten inclusief met betrekking tot het maximale hergebruik van gegevens en het “only-once-principe” vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.”*

68. De VTC vraagt om te verduidelijken hoe het “only once”-principe, waar ze achter staat, zich verhoudt tot de ziekenhuiswet, de decreten m.b.t. woonzorg, enz. Leggen die ook geen verplichtingen op tot het bewaren van gegevens door de diverse instellingen?
69. In de tweede en derde paragraaf wordt het **verder gebruik van diensten en het uitvoeren van gezamenlijke activiteiten** door de partijen bij het samenwerkingsakkoord mogelijk gemaakt.
70. §2 van artikel 9 bepaalt dat deze mogelijkheid de toepassing van artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens onverlet laat, in die zin dat de onderliggende gegevensverwerkingen conform die artikelen moeten worden opgezet. De technische, organisatorische en praktische modaliteiten voor de uitvoering van gezamenlijke activiteiten en/of het verder gebruik van de aangeboden diensten kunnen worden vastgesteld in uitvoerende samenwerkingsakkoorden die gesloten worden tussen de voor elke partij voor de betrokken activiteit bevoegde overheden.
71. De VTC heeft hier geen bemerkingen bij.
72. **Artikel 10** bepaalt in de eerste paragraaf de werkwijze van het **Beheerscomité van het eHealth-platform**, en het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme voor de aangelegenheden die door het huidige samenwerkingsakkoord aan het Beheerscomité worden toegekend.
73. In de eerste paragraaf van artikel 10 wordt de essentie bepaald van de bevoegdheid en werking van het Beheerscomité, namelijk het **beheren van de toegang tot en de uitwisseling van de gedeelde gezondheidsgegevens via gezondheidskluizen en/of via hubs** (zie verder hierna):

*“§1. Het Beheerscomité van het eHealth-platform beheert binnen het afsprakenkader zoals vastgelegd op de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid de toegang tot en de uitwisseling van de gedeelde gezondheidsgegevens via gezondheidskluizen en/of via hubs. De partijen nemen deel aan de zittingen van het Beheerscomité en zijn stemgerechtigd als volgt: vier stemmen voor de Vlaamse Gemeenschap, één stem voor de Franstalige Gemeenschap, één stem voor de Duitstalige Gemeenschap, één stem voor het Waalse Gewest, één stem voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en één stem voor de Franse Gemeenschapscommissie.”*

74. In de tweede paragraaf wordt de werkwijze van het **Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap** bepaald. Dit is het agentschap zoals vermeld in artikel 5, §1, 1° tot en met 5° van de Wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap<sup>12</sup>.
75. In de derde paragraaf wordt bepaald dat de **sectorale autoriteit voor gezondheidszorg** zoals bedoeld in de NIS 2-richtlijn<sup>13</sup> kan omgevormd worden tot een interfederaal orgaan met een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

---

<sup>12</sup> [https://www.stradalex.com/nl/sl\\_news/document/sl\\_news\\_article20230411-1-nl](https://www.stradalex.com/nl/sl_news/document/sl_news_article20230411-1-nl)  
<https://www.hda.belgium.be/nl>

<sup>13</sup> Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014 en Richtlijn (EU) 2018/1972 en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148

#### 4. Hoofdstuk 4. Gezondheidskluisen en essentiële elementen van de verwerking

##### Algemeen

76. Artikel 11 bepaalt dat de **caresets** (de gestructureerde en gecodeerde vorm van gezondheidsgegevens - zie definitie hiervoor) van de zorggebruikers kunnen worden bewaard en beschikbaar gesteld **in gezondheidskluisen** en dat de gezondheidskluisen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord worden opgelijst, inclusief de criteria waaraan gezondheidskluisen moeten voldoen.

77. Wat een gezondheidskluis is, wordt gedefinieerd in artikel 2, 18° van het ontwerp van samenwerkingsakkoord:

*“18° “gezondheidskluis”: een online elektronische opslagplaats waarin op een veilige wijze gezondheidsgegevens kunnen worden bewaard en waarvan de permanente beschikbaarheid nodig is voor het verstrekken van kwalitatieve (gezondheids)zorg en/of bijstand en in het licht van de continuïteit van de zorg.”*

*De datakluisen, vermeld in artikel 2, 12°, van het decreet van 2 december 2022 houdende machtiging tot oprichting van het privaatrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Datanutsbedrijf in de vorm van een naamloze vennootschap, worden niet als voormelde gezondheidskluisen beschouwd en vallen niet onder de toepassing van dit samenwerkingsakkoord;”*

78. De VTC adviseert dat de term “online” wordt verduidelijkt of herbekeken: wordt via het internet toegankelijk bedoeld of ook automatisch een (publieke) cloudtoepassing?<sup>14</sup>

79. De toelichting zegt in haar inleiding ondermeer het volgende in verband met de datakluisen:

*“Dit samenwerkingsakkoord heeft betrekking op de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens<sup>15</sup> via (aan de metahub gekoppelde) gezondheidskluisen of hubs, en dit voor zowel primair als secundair gebruik van die gegevens door en voor de in dit samenwerkingsakkoord aangeduide rechtmatige gebruikers.”*

80. Artikel 2 definieert **hub en metahub** als volgt:

*“22° “hub en metahub”: de metahub bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform<sup>16</sup> en duidt in een verwijzingsrepertorium aan dat informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk, “hub” genaamd, of indien er geen aansluiting op een hub is, in een gezondheidskluis. Elke hub houdt*

---

<sup>14</sup> In een FAQ wordt het volgende gesteld over de gegevensuitwisseling:

**“1.1. Wat wordt onder ‘beveiligde elektronische uitwisseling’ verstaan?”**

*Een elektronische uitwisseling is de naam die gegeven wordt aan het middel dat door minstens 2 personen wordt gebruikt om informatie aan de hand van informaticamiddelen uit te wisselen.*

*Deze uitwisseling heeft het vaakst plaats via open netwerken zoals het internet.*

*Aangezien het internet een niet beveiligde omgeving is, moeten alle mededelingen van sociale persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, aldus worden beveiligd.*

*Er bestaan talrijke middelen om deze beveiliging te bewerkstelligen, maar de betrouwbaarheid ervan varieert. Wat de uitwisseling van gezondheids- en welzijnsgegevens in het kader van dit systeem betreft, werden de meest doeltreffende middelen inzake veiligheid, controle en traceerbaarheid van de uitwisselingen geïmplementeerd.”*

[https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/f931155f48f3843aa3560a6d22727541?filename=faq\\_geinformeerde\\_toestemming.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/f931155f48f3843aa3560a6d22727541?filename=faq_geinformeerde_toestemming.pdf)

<sup>15</sup> Artikel 2, 21° “toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens”: het beschikken over rechten, op basis van een rol of hoedanigheden of regels, om informatie uit gedeelde caresets te lezen en/of te schrijven (aanmaken, aanpassen en verwijderen);

<sup>16</sup> <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/service-verwijzingsrepertorium-hubs-metahub>

een verwijzingsrepertorium bij waarin deze aanduidt bij welke (gezondheids)zorginstelling een gedeeld gezondheidsgegeven met betrekking tot een zorggebruiker beschikbaar is;”

81. Hiervoor (zie opmerking daar) werd al vermeld dat het samenwerkingsakkoord in artikel 5 bepaalt dat de gezondheidskluisen gedeelde gezondheidsgegevens over een zorggebruiker mogen opslaan overeenkomstig de respectievelijke wetgeving van de desbetreffende gefedereerde entiteit(en), zonder voorafgaande toestemming van de zorggebruiker, maar met de mogelijkheid voor de zorggebruiker om zich hiertegen uitdrukkelijk te verzetten (opt-out).
82. Artikel 12, §1 bepaalt dat de uitwisseling van de gezondheidsgegevens gebeurt in de vorm van caresets om de toegankelijkheid van de relevante gegevens en de interoperabiliteit van de gegevensdeling te waarborgen. Die uitwisseling van gezondheidsgegevens wordt vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform.
83. §2 van hetzelfde artikel is een toepassing van het principe van “**one place**” of “**één plaats**”. De tekst van het ontwerp van samenwerkingsakkoord lijkt te bepalen dat het een mogelijkheid is om de actieve en toegankelijke caresets op één plaats, één gezondheidskluis, te bewaren terwijl de toelichting stelt dat ze slechts in één kluis kunnen bewaard worden.
84. De VTC beveelt aan dit te verduidelijken.
85. De VTC stelt vast dat er minstens voor BelRAI in twee fasen wordt gewerkt: initieel dataduplicatie naar het federaal niveau, en ‘later’ met een gefedereerd model van ontsluiting. Als dat klopt, dan wijst de VTC er op dat dit een *bad practice* is die strijdig is met het ‘one place’ principe, en die dus per definitie louter tijdelijk en voor een redelijk korte termijn getolereerd kan worden.
86. In dezelfde paragraaf wordt ook het “**no wrong door**” principe toegepast: iedere gezondheidskluis ondersteunt de vraag voor toegang tot caresets, ongeacht of deze caresets effectief beschikbaar zijn in het eigen systeem.
87. §3 tenslotte legt op dat alle zorggebruikers een geïntegreerd zicht krijgen op hun gezondheidsgegevens in de gezondheidskluisen via een **geïntegreerd interfederaal portaal**.

### Essentiële elementen

88. In de artikelen 13 tot en met 18 worden de **essentiële elementen** inzake de verwerking **van de gezondheidsgegevens** bewaard **in de gezondheidskluisen** vastgesteld.
89. Artikel 13 bepaalt de **doeleinden** van de verwerking. De eerste paragraaf somt 9 doeleinden op:
- 1° het faciliteren en organiseren van digitale gegevensdeling tussen (gezondheids)zorgbeoefenaars, (gezondheids)zorginstellingen, leden van het zorgteam en de zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;
  - 2° de caresets in iedere gezondheidskluis beheren;
  - 3° voldoen aan toepasselijke wetten, decreten of ordonnanties om de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord te realiseren;
90. De VTC beveelt aan om deze doelstelling van de verwerking te verduidelijken, eventueel met voorbeelden.
- 4° onderhoud en ondersteuning, “met inbegrip van het leveren van ondersteuning aan zorggebruikers en aanvragers”;
  - 5° het verhogen van de efficiëntie van het gezondheidsbeleid teneinde de gezondheid te bevorderen, beschermen of te behouden, en alzo bij te dragen tot de verhoging van de levenskwaliteit;
  - 6° het faciliteren van de automatische rechtentoeëning en het ondersteunen of bijstaan door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen;
- De toelichting geeft volgende uitleg bij dit doeleinde:

*“Het betreft de achterliggende technische systemen. Dit heeft te maken met bepaalde sociale voordelen bij verschillende gemeenten zoals het UiTPAS systeem gebaseerd op MAF inschatting<sup>17</sup>. Ook de ISI+ kaart<sup>18</sup> zal via deze weg ter beschikking worden gesteld, of bijvoorbeeld de digitale EU-COVID-certificaten;”*

91. De VTC is van oordeel dat dit doeleinde zo ruim geformuleerd is, dat een beoordeling van de proportionaliteit niet mogelijk is. Ze beveelt aan de beoogde doeleinden uit te werken, minstens in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

7° het faciliteren en ondersteunen van primaire en/of secundaire wetenschappelijke of statistische studies, middels geanonimiseerde, of minstens gepseudonimiseerde gegevens;

92. In de toelichting wordt verduidelijkt dat toepassing van de vermelde beschermingstechnieken wordt bedoeld in cascade:

*“zoals anonimisering of pseudonimisering [...] voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren). Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de voormelde doeleinden te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens”*

93. De VTC wijst erop dat het punt 7° geen andere mogelijkheid laat dan anonimiseren en pseudonimiseren, i.t.t. wat in de toelichting wordt vermeld.

8° het secundair gebruik, meer bepaald rapporteringsdoeleinden of doeleinden in het kader van de verbetering van de (gezondheids)zorg, middels geanonimiseerde, of minstens gepseudonimiseerde gegevens;

9° het verwerken en analyseren van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens door de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord en hun respectievelijke administraties, in het kader van het beheer van het gezondheidsbeleid, de ondersteuning van onderzoek, innovatie en ontwikkeling, populatiemanagement<sup>19</sup>, statistische doeleinden en historisch onderzoek, het kwaliteitsbeleid en -evaluatie, en dit zowel op macroniveau (nationaal, regionaal of communautair niveau) als op mesoniveau (per instelling of op lokaal niveau) als op microniveau (per zorggebruiker en diens zorgcontext).

94. De VTC adviseert om te verduidelijken hoe het verwerken en analyseren van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens past in het kwaliteitsbeleid en de evaluatie op microniveau.

95. Ze adviseert ook om te bepalen dat er geen afbreuk wordt gedaan aan andere wettelijke kaders die hierover normen opleggen.

96. De tweede paragraaf van artikel 13 laat toe dat de gezondheidsgegevens voor een ander doeleinde dan de hiervoor opgelijste doeleinden wordt verwerkt voor zover dit (i) is voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie, en (ii) in de geest van huidig samenwerkingsakkoord gebeurt, in overeenstemming met artikel 22 van de Grondwet en

---

<sup>17</sup><https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/financiele-toegankelijkheid/types-van-maximumfactuur-maf>

<sup>18</sup> Wie geen recht heeft op een elektronisch identiteitsbewijs maar wel onder de Belgische sociale zekerheid valt (kind, grensarbeider), kan een ISI+ kaart krijgen. <https://www.caami-hziv.fgov.be/nl/leden/eidisi-kaart>

<sup>19</sup> De toelichting bij het punt 9° geeft aan dat populatiemanagement zoals bedoeld in dit samenwerkingsakkoord, inhoudt dat “de geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens worden ingezet voor een aanpak waarbij zorg- en ondersteuningsdoelstellingen worden geleid door een degelijke kennis van de behoeften en verwachtingen van de bevolking en de middelen die in het geografische gebied beschikbaar zijn voor zorg en ondersteuning.”

de bepalingen van huidig samenwerkingsakkoord en na overleg en waar nodig akkoord met de respectievelijke partijen van huidig samenwerkingsakkoord of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken.

97. Dit zijn volgens de VTC afdoende voorwaarden.

98. Artikel 14 bepaalt de **categorieën van betrokkenen** van wie de persoonsgegevens worden verwerkt.

- de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger;
- de leden van het zorgteam;
- de (gezondheidszorg)beoefenaars;
- de (gezondheids)zorginstellingen.

99. Artikel 15 bepaalt de **categorieën van persoonsgegevens** die worden verwerkt.

1° de identificatiegegevens van de zorggebruiker, met inbegrip van het INSZ-nummer, de naam, voornamen, de woonplaats, het geslacht, de geboortedatum, burgerlijke staat en overlijdensdatum van de zorggebruiker;

2° het feit of er een wettelijke vertegenwoordiger is aangesteld voor het uitoefenen van de rechten van de zorggebruiker of patiënt, en diens identificatiegegevens;

3° gegevens met betrekking tot de algemene gezondheidstoestand van de zorggebruiker;

4° gegevens met betrekking tot de (gezondheids)zorg en/of bijstand aan de zorggebruiker;

5° gegevens met betrekking tot de gezondheidswensen, -verklaringen en -beschikkingen van de zorggebruiker;

6° gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker;

7° gegevens van de leden van het zorgteam.

100. De gegevens worden verder gepreciseerd in de toelichting<sup>20</sup>, waaronder voor het punt 6°:

*“gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker, zoals:*

- *opname en voorgeschiedenis, algemene toestand, gezondheidstoestand, geneesmiddelengebruik, gezondheidsgedrag, zorgconsumptie en behandelingen, met name patiëntsamenvatting, elektronische voorschriften, elektronische uitgiftes, medische beelden en gerelateerde beeldrapporten, laboresultaten en gerelateerde laborrapporten, verslagen van ziekenhuisontslag;*
- *cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, stemming en gedrag;*
- *psychosociaal welzijn en geestelijk functioneren;*
- *algemeen dagelijks functioneren;*
- *continentie;*
- *ziektebeelden en diagnostische informatie;*
- *toestand van de mond en voeding;*
- *toestand van de huid;*
- *informele zorg- en ondersteuning.”*

101. De VTC begrijpt dat de informatie opgenomen in de **caresets** (de gestructureerde en gecodeerde vorm van gezondheidsgegevens die in de kluisen wordt verwerkt) niet al de in de lijst hiervoor genoemde informatie bevat, maar dat informatie die beantwoordt aan de omschrijving van de vermelde categorieën er uit kan afgeleid worden. Verslagen zelf of beeldmateriaal worden dan bijv. niet in de kluisen opgenomen. Zo dit anders moet gezien worden, adviseert de VTC om dit ook duidelijk te stellen.

---

<sup>20</sup> Onder de titel “essentiële elementen van de verwerking”.

102. Wat de in punt 3° vermelde categorie betreft, adviseert de VTC om te verduidelijken of deze informatie enkel afkomstig is van de zorgverstrekker of ook van de zorggebruiker zelf (bv. zorggerelateerde dagboeken)?

103. De in punt 7° vermelde categorie is te vaag. De VTC beveelt aan om deze te preciseren.

104. Artikel 16 bepaalt de **categorieën van ontvangers** van de persoonsgegevens.

- de gezondheidskluizen en de hubs;
- de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger;
- de aanvrager;(zie definitie hiervoor)
- de partijen van dit samenwerkingsakkoord, hun gerelateerde diensten en administraties, voor zover dergelijk gebruik voorzien is in een wet, een decreet of een ordonnantie en overeenkomstig de principes van huidig samenwerkingsakkoord en de daarbij horende uitvoerende samenwerkingsakkoorden.

105. In de toelichting worden verder grenzen beschreven aan de verdere verwerking van de persoonsgegevens:

*“De categorieën van ontvangers hebben toegang tot de gedeelde persoonsgegevens, zowel wat betreft een primair gebruik zoals hierboven aangegeven, als wat betreft het secundaire gebruik ervan (zoals rapporteringsdoeleinden), voor zover dergelijk secundair doeleinde in dit samenwerkingsakkoord gespecificeerd staat of ingeschreven is in een andere geldende wetgeving. Het spreekt voor zich dat een secundair gebruik van gezondheidsgegevens alleen mogelijk is op basis van een eigen rechtsgrond waarin de essentiële elementen van de verwerking zijn vastgelegd, en overeenkomstig sectorspecifieke wetgeving en de algemene verordening gegevensbescherming.”*

106. Artikel 17 bepaalt de verwerkingsverantwoordelijken.

*“De verwerkingsverantwoordelijken van de gezondheidskluizen treden op als afzonderlijke en onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijke van elke gezondheidskluis. Bij een aanvraag tot een toegang tot gezondheidsgegevens of careset(s) die zich in een andere gezondheidskluis bevindt en teneinde deze met elkaar te kunnen delen, maken zij aldus hieromtrent de nodige afspraken.”*

107. De VTC beveelt (nogmaals) aan om te verduidelijken hoe het “only once”-principe zal worden toegepast. Ze ziet namelijk eerder duplicering van de gegevens doordat er meerdere verwerkingsverantwoordelijken ze verwerken. Bovendien is er ook nog een min of meer parallelle verwerking in de dossiers of op basis van specifieke wetgeving (zie hierna artikel 18).

108. Artikel 18 bepaalt de bewaartermijnen van de persoonsgegevens.

*“Art. 18. De persoonsgegevens worden maximaal tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker bewaard, tenzij anders bepaald in andere (meer specifieke) wetgeving.*

*De bepaling van het eerste lid mag de uitoefening van bepaalde rechten toebedeeld aan samenwonende echtgenoten, wettelijke samenwonende partners, de feitelijk samenwonende partners, de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de zorggebruiker en de persoon die op het moment van overlijden van de zorggebruiker handelde als vertegenwoordiger, zoals bepaald in andere wetgeving, niet in de weg staan. De bewaartermijnen worden in functie van deze andere wetten bepaald.*

*In afwijking van het eerste lid daarvan worden de technische gegevens<sup>21</sup> maximaal tot vijf jaar na de laatste verwerking ervan bewaard.”*

---

<sup>21</sup> Hiermee worden volgens de toelichting loggegevens bedoeld.

## 5. Hoofdstuk 5. BelRAI

### Algemeen BelRAI

109. BelRAI wordt in het decreet van 18 mei 2018 *houdende de Vlaamse sociale bescherming* beschreven als de verzamelterm voor wetenschappelijk onderbouwde beoordelingsinstrumenten, gebaseerd op het internationale interRAI-instrumentarium. Dit zijn gevalideerde beoordelingsinstrumenten om de gezondheids- en welzijnssituatie van de gebruikers op een gestandaardiseerde en gestructureerde manier in beeld te brengen met als doel een hoogkwalitatieve zorgplanning en kwaliteitsmonitoring te realiseren.
110. In de algemene toelichting wordt volgende uitleg gegeven:
- “Tevens wordt in dit samenwerkingsakkoord de creatie van een interfederale BelRAI-gegevensbank voorzien alsook de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank (op te richten en) te gebruiken. In dat kader voorziet huidig samenwerkingsakkoord ook de verwerking van persoonsgegevens die gerelateerd zijn aan BelRAI-beoordelingen, deelbeoordelingen en BelRAI-resultaten en in de uitwisseling van gedeelde gezondheids(zorg)gegevens met betrekking tot een BelRAI-resultaat.”*
111. De VTC heeft al volgend advies uitgebracht over een ontwerp van BelRAI-regeling, met name advies VTC/A/W/2021/016<sup>22</sup>.
112. **Artikel 19**. In de eerste paragraaf van artikel 19 wordt bepaald waarvoor een **BelRAI-beoordeling** dient – wat dus ook de doeleinden van de verwerking mee zal bepalen:
- een zorgplan te kunnen opstellen,
  - enige vorm van tegemoetkoming of een vorm van zorgfinanciering te kunnen toekennen, en/of
  - bepaalde materiële of immateriële rechten toe te kennen,
113. en wie de BelRAI-(deel)beoordeling mag doen:
- een BelRAI-beoordelaar, alleen of in (multidisciplinair) teamverband;
  - de zorggebruiker of zijn wettelijke vertegenwoordiger in sommige gevallen;
114. De tweede en derde paragraaf bepaalt dat een BelRAI-beoordeling slechts kan gemaakt worden door

---

<sup>22</sup> advies wetgeving Vlaamse Toezichtcommissie nr. 2021/16 van 2 maart 2021 over het voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering over de tenuitvoerlegging van BelRAI en tot wijziging van diverse besluiten van de Vlaamse Regering over het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin <https://www.vlaanderen.be/vlaamse-toezichtcommissie/machtigingen-en-adviezen-vlaamse-toezichtcommissie/advies-wetgeving-vtc-nr-2021-016> waarvan het besluit het volgende was:

!“BESLUIT

50. De VTC is van oordeel dat het voorgelegde Ontwerp voldoende waarborgen zou kunnen bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat daarin volgende elementen bijkomend worden geïmplementeerd, inzonderheid:

- de doeleinden omschrijven en verduidelijken;
- de categorieën van persoonsgegevens identificeren, inclusief bijzondere categorieën van persoonsgegevens (rekening houdende met het beginsel van minimale gegevensverwerking);
- uitvoering van een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling voorafgaand aan de verwerkingen;
- vaststellen en vermelden van de opslagperioden;
- aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijken;
- de noodzakelijke vermeldingen inzake rechten van betrokkenen en transparantie opnemen;
- inzake mededeling van persoonsgegevens aan andere overheidsinstanties: het afsluiten van protocollen voor gegevensuitwisseling tussen de instanties; en
- rekening houden en maatregelen nemen m.b.t. informatieveiligheid, afhankelijk van het soort persoonsgegevens dat wordt verwerkt (‘gewone’ of ‘bijzondere’ persoonsgegevens).”



- een persoon die een (gezondheids)zorgrelatie met de zorggebruiker heeft (de gezondheidszorgbeoefenaar of medewerker van een (gezondheids)zorginstelling);
  - de indicatiestellers van de gefedereerde entiteiten;
  - de leden van het BelRAI-team;
  - de zorgkassen, instellingen en administraties in uitvoering van de opdrachten die werden toegekend in specifieke regelgeving;
115. De vierde en vijfde paragraaf betreffen de toegang tot de BelRAI-beoordeling (zie ook verder):
- “§4. De deelbeoordelingen zijn enkel toegankelijk voor de BelRAI-beoordelaar die die deelbeoordeling heeft gemaakt en voor de BelRAI-moderator.*
- §5. De gedeelde caresets, die worden verkregen op basis van de BelRAI-beoordeling en een BelRAI-resultaat, kunnen conform artikel 5 van huidig samenwerkingsakkoord worden gedeeld met de in die bepalingen aangeduide personen.”*
116. Artikel 20 bepaalt de opslag van de gegevens rond BelRAI in de interfederale **BelRAI-gegevensbank** of in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit.
- “Art. 20. §1. De BelRAI-beoordeling wordt gemaakt via een BelRAI-toepassing die ter beschikking wordt gesteld door de federale overheid of door een andere digitale applicatie die voldoet aan de functionele en technische vereisten en de vereisten van betrouwbaarheid, veiligheid en integriteit.*
- §2. De antwoorden op de vragen en dus de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten, worden opgeslagen in een BelRAI-gegevensbank. Deze gegevensbank is hetzij de interfederale BelRAI-gegevensbank, die middels dit samenwerkingsakkoord wordt opgericht, hetzij een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit die door één of meerdere partijen bij huidig samenwerkingsakkoord is of kan worden opgericht.*
- De oprichting en het gebruik van de interfederale BelRAI-gegevensbank laat de mogelijkheid aan een gefedereerde entiteit, die partij is bij huidig samenwerkingsakkoord, om een eigen gegevensbank op te richten en te voorzien waarin de BelRAI-gegevens worden opgeslagen.”*
117. In de derde paragraaf wordt het “**one place**” principe toegepast met verwijzing naar de vereiste van minimale gegevensverwerking (verwijzing die wel eerder thuishoort in de toelichting). Ook de criteria voor de toewijzing aan een BelRAI-gegevensbank worden bepaald, nl. op basis van domicilie of aansluiting bij een zorgkas.
118. De VTC verwijst naar de vragen die ze hiervoor al gesteld heeft bij (de concrete toepassing van) het “one place”-principe.
119. Er wordt bepaald in §4 dat bij wijziging van domicilie of zorgkas de gegevens overgeheveld worden.
120. Omwille van de juistheid van de gegevens wordt er geregeld dat er gedurende maximaal 36 maanden een **synchronisatie** kan plaatsvinden tussen de databanken, wat een tijdelijke verdubbeling van de gegevens inhoudt.
121. De VTC verwijst naar de opmerking die ze hiervoor al geplaatst heeft bij de synchronisatie: het is een slechte praktijk en slechts aanvaardbaar voor een zeer beperkte termijn.
122. Zoals hiervoor vermeld voor de kluizen met (gezondheids)zorggegevens, worden de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van het principe van “één plaats” en voornoemde mechanismes, vastgelegd door het **Beheerscomité** van het eHealth-platform en dit volgens eenzelfde procedure.
123. Er wordt in §4 ook bepaald dat de federale overheid voor het bereiken van de doeleinden vermeld in artikel 21 en die onder haar bevoegdheid vallen, haar bevoegdheden kan uitoefenen met betrekking tot (de gegevens opgenomen in) een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit, onverminderd het feit dat die BelRAI-gegevensbank door een gefedereerde entiteit is opgericht en wordt beheerd, op voorwaarde dat deze doeleinden duidelijk in een wet zijn of worden uiteengezet.

124. Het is de VTC niet duidelijk wat er bedoeld wordt en waarom deze doeleinden niet in het samenwerkingsakkoord zelf worden uiteengezet. Ze adviseert om dit minstens te verduidelijken (eventueel in de toelichting).
125. §5 bepaalt dat de BelRAI-gegevensbanken, elk op zich, een **authentieke bron** vormen voor de deelbeoordelingen, BelRAI-beoordelingen en de BelRAI-resultaten.
126. De VTC adviseert om te verduidelijken hoe dit strookt met het principe van gegevensminimalisatie. Als de gegevens dezelfde zijn, dan is er maar één bron authentiek. De VTC begrijpt dat de auteurs van het samenwerkingsakkoord willen synchroniseren, maar dan nog kunnen er geen twee authentieke bronnen zijn voor éénzelfde dataset.
127. Er wordt in §6 ook bepaald dat de deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen worden gemaakt op basis van een **uniforme vragenlijsten en uniforme beoordelingsmethode**, die gelijk is voor elke zorggebruiker, en die volgt uit de **uniforme InterRAI-regels**.
128. §6 bepaalt ook de regels voor het bepalen van de BelRAI-resultaten<sup>23</sup> via een **algoritme**:

*“De antwoorden op deze vragen worden eveneens op een uniforme wijze omgevormd tot BelRAI-resultaten na de toepassing van een uniform algoritme op de deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen, conform het gelijkheidsbeginsel. Dat algoritme volgt uit of volgt de logica van de uniforme InterRAI-regels. De hierboven bedoelde vragenlijsten en het algoritme worden voor de eerste maal na akkoord binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.”*

129. De toelichting vermeldt hierover het volgende:

*“De evaluatie gebeurt middels het invullen van vragen, waarbij aan de hand van de antwoorden diverse gegevens worden verzameld, die worden geconsolideerd tot een BelRAI-beoordeling, waaruit een bepaald BelRAI-resultaat komt.*

*Op basis van wetenschappelijk gevalideerde algoritmes worden de antwoorden op de vragen uit de BelRAI-beoordeling omgezet naar BelRAI-resultaten onder de vorm van een score, een resultaat op een zorgschaal, een zorgzwaarte-index, gezondheidsrisico's, statistieken en kwaliteitsindicatoren.*

*De deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen worden gemaakt op basis van uniforme vragenlijsten en een uniforme beoordelingsmethode, die gelijk zijn voor elke zorggebruiker. De antwoorden op deze vragen worden eveneens op een uniforme wijze omgevormd tot BelRAI-resultaten na de toepassing van een uniform algoritme op de deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen, conform het gelijkheidsbeginsel. Dat algoritme volgt uit of volgt de logica van de uniforme InterRAI-regels. De hierboven bedoelde vragenlijsten en het algoritme worden voor de eerste maal na akkoord binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De wijzigingen aan deze vragenlijsten en/of algoritmes worden 1 keer per jaar ten laatste op 31 maart gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op basis van de informatie die InterRAI hiervoor ter beschikking stelt en/of op basis van de resultaten uit bijkomend wetenschappelijk onderzoek, en dit mits akkoord hierover binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Bij elke publicatie wordt een versienummer toegekend. Deze aanpassingen treden dan in werking op 15 januari van het jaar dat er op volgt.”*

---

<sup>23</sup> Artikel 2: “25° “BelRAI-resultaat”: het resultaat van een BelRAI-beoordeling, dat bestaat uit een score, een resultaat op een zorgschaal, zorgzwaarte-indexen, de formulering van gezondheidsrisico's, statistieken en kwaliteitsindicatoren. Deze resultaten worden bepaald op basis van wetenschappelijk opgebouwde algoritmes die worden toegepast op de antwoorden op de vragen van een deelbeoordeling of een BelRAI-beoordeling, en die in kader van gegevensdeling worden omgezet in caresets.”

130. De VTC wijst er op dat artikel 22 van de AVG met betrekking tot geautomatiseerde individuele besluitvorming van toepassing kan zijn:

*“Artikel 22 Geautomatiseerde individuele besluitvorming, waaronder profilering<sup>24</sup>*

*1. De betrokkene heeft het recht niet te worden onderworpen aan een uitsluitend op geautomatiseerde verwerking, waaronder profilering, gebaseerd besluit waaraan voor hem rechtsgevolgen zijn verbonden of dat hem anderszins in aanmerkelijke mate treft.*

*2. Lid 1 geldt niet indien het besluit:*

*a) noodzakelijk is voor de totstandkoming of de uitvoering van een overeenkomst tussen de betrokkene en een verwerkingsverantwoordelijke;*

*b) is toegestaan bij een Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepaling die op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en die ook voorziet in passende maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden en gerechtvaardigde belangen van de betrokkene; of*

*c) berust op de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene.*

*3. In de in lid 2, punten a) en c), bedoelde gevallen treft de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden en gerechtvaardigde belangen van de betrokkene, waaronder ten minste het recht op menselijke tussenkomst van de verwerkingsverantwoordelijke, het recht om zijn standpunt kenbaar te maken en het recht om het besluit aan te vechten.*

*4. De in lid 2 bedoelde besluiten worden niet gebaseerd op de in artikel 9, lid 1, bedoelde bijzondere categorieën van persoonsgegevens, tenzij artikel 9, lid 2, punt a) of g<sup>25</sup>, van toepassing is en er passende maatregelen ter bescherming van de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene zijn getroffen.”*

131. De VTC gaat er van uit dat de BelRAI-resultaten het resultaat zijn van een uitsluitend geautomatiseerde verwerking. Er moet onderzocht worden in welke mate dit ook geldt voor de beslissing die er uit volgt en of die beslissing rechtsgevolgen voor de zorggebruiker meebrengt of deze anderszins in aanmerkelijke mate treft. Dit zou per BelRAI-doeleinde kunnen verschillen.

132. De VTC adviseert dan ook om aan te tonen dat zo toepasselijk, aan de criteria van artikel 22 AVG wordt voldaan.

### **Essentiële elementen BelRAI**

133. De volgende artikelen bevatten de essentiële elementen van de BelRAI-verwerkingen:

134. Artikel 21 vermeldt de volgende **verwerkingsdoeleinden** in §2:

---

<sup>24</sup> Artikel 4 van de AVG definieert “profilering” als volgt:

“4) „profilering”: elke vorm van geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens waarbij aan de hand van persoonsgegevens bepaalde persoonlijke aspecten van een natuurlijke persoon worden geëvalueerd, met name met de bedoeling zijn beroepsprestaties, economische situatie, gezondheid, persoonlijke voorkeuren, interesses, betrouwbaarheid, gedrag, locatie of verplaatsingen te analyseren of te voorspellen;”

<sup>25</sup> “a) de betrokkene heeft uitdrukkelijke toestemming gegeven voor de verwerking van die persoonsgegevens voor een of meer welbepaalde doeleinden, behalve indien in Unierecht of lidstatelijk recht is bepaald dat het in lid 1 genoemde verbod niet door de betrokkene kan worden opgeheven;”

“g) de verwerking is noodzakelijk om redenen van zwaarwegend algemeen belang, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de fundamentele belangen van de betrokkene;”

1° het voorzien in en optimaliseren van een kwaliteitsvolle zorgverlening, waarbij de BelRAI-beoordelaar(s) wordt of worden ondersteund in zijn of hun beslissingen met het oog op het opmaken van een zorgplan en het afstemmen van de zorg aan de levensdoelen, zorgbehoeften en aan de autonome capaciteiten van de zorggebruiker;

2° het maken van beoordelingen door de aangeduide BelRAI-beoordelaar teneinde de zorgbehoevendheid van de zorggebruiker te evalueren, teneinde

(i) aan de zorggebruiker bepaalde materiële of immateriële rechten toe te kennen, (

ii) ingelicht te worden over de situatie van de zorggebruiker en/of

(iii) voor de zorggebruiker een zorgplan op te stellen, of

(iv) aan te wenden in het kader van de financiering van (gezondheids)zorginstellingen;

3° het betrekken van de zorggebruiker;

4° het ondersteunen van inter- en/of multidisciplinair overleg tussen de leden van het BelRAI-team en het maken van een multidisciplinaire beoordeling;

5° longitudinale opvolging van de zorggebruiker;

6° het controleren van de graad van zorgbehoevendheid door een controleorgaan bij een zorggebruiker, voor zover dit voorzien is in specifieke regelgeving;

7° het op basis van anonieme, geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens ondersteunen van het kwaliteitsbeleid en -evaluatie binnen (gezondheids)zorginstellingen of groepen van (gezondheids)zorginstellingen, voor de verbetering van de kwaliteit van de zorg;

8° het delen van de BelRAI-resultaten tussen de leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam;

9° het tijdelijk synchroniseren zoals bepaald in artikel 20, §2;

10° het uitwerken van een BelRAI-toepassing zodat een veilige elektronische gegevensuitwisseling tussen alle leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam overeenkomstig alle regels met betrekking tot de toegang tot gezondheidsgegevens;

11° het verder uitwerken van de interfederale BelRAI-gegevensbank met het oog op de synchronisatie tussen de BelRAI-gegevensbanken in het kader van artikel 20 (tijdelijke regeling);

12° het toegankelijk stellen van geaggregeerde of geanonimiseerde BelRAI-gegevens in een gegevensopslagplaats, zodat deze kunnen worden aangewend teneinde wetenschappelijk en beleids(voorbereidend) onderzoek mogelijk te maken;

13° het bijdragen aan de InterRAI-gegevensbank om de ontwikkeling van internationaal wetenschappelijk gevalideerde instrumenten voort te zetten, te verfijnen en uit te breiden, door de uitwisseling van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de InterRAI-gegevensbank.

135. De VTC herinnert er aan dat wanneer er sprake is van gepseudonimiseerde gegevens, alle regels voor persoonsgegevens in acht moeten worden genomen (toestemming, ...). Wat de InterRAI-gegevensbank betreft, die de overdracht van persoonsgegevens naar de Verenigde Staten inhoudt, moet dan de regeling van artikel 44 e.v. AVG gerespecteerd worden. De VTC beveelt aan om hier minstens op in te gaan in de toelichting.

136. In de paragrafen 3 en 4 is ook sprake van andere doeleinden. Ook hier gaat het soms enkel om geaggregeerde en geanonimiseerde gegevens.

*"§3. Wat betreft enige aanvullende doeleinden met betrekking tot het uitbouwen van een ruimer beleid van het gebruik van BelRAI-gegevens ter verbetering van het algemene gezondheidsbeleid,*

alsook met betrekking tot bepaalde administratieve doeleinden, worden de volgende subdoeleinden onderscheiden:

1° het toegankelijk stellen van geaggregeerde BelRAI-gegevens in een gegevensopslagplaats, zodat deze kunnen worden aangewend ter verbetering van het beleid en de gezondheid van de gehele populatie, en voor het voeren van gezondheids- en welzijnsbeleid door de bevoegde overheden;

2° het op basis van anonieme, geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens ondersteunen van onderzoek, innovatie en ontwikkeling, populatiemanagement, statistische doeleinden en historisch onderzoek, het kwaliteitsbeleid en -evaluatie, en beleidsdoeleinden, op nationaal, communautair, regionaal en lokaal niveau alsook op het niveau van (gezondheids)zorginstellingen of lokale netwerken of samenwerkingsverbanden (opgericht in het kader van zorg of welzijn);

3° het mogelijk maken van het toekennen van een recht op tegemoetkoming of financiering van zorg aan een zorggebruiker, zowel materieel als immaterieel, alsook andere materiële en/of immateriële rechten voor de ondersteuning van de verbetering van de zorgsituatie van zorggebruikers of burgers, voor zover dit is voorzien in afzonderlijke wetgeving;

4° het financieren van (gezondheids)zorginstellingen voor zover dit is voorzien in afzonderlijke en specifieke wetgeving;

5° het mogelijk maken van het uitvoeren van controle voor zover dit is voorzien in afzonderlijke en specifieke wetgeving;

6° het gebruik van geaggregeerde of geanonimiseerde en gestandaardiseerde BelRAI-gegevens in erkennings- of financieringsvoorwaarden door de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord met het oog op doelmatige zorg;

7° het bewaren van BelRAI-coresets in andere gegevensbanken van de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord met het oog op het voeren van een specifiek zorg- en/of welzijnsbeleid, voor zover dit is voorzien in Europese wetgeving of in een nationale wet, een decreet of een ordonnantie.

§4. Wat betreft andere doeleinden voor de verwerking van de BelRAI-gegevens dan de in §§1-3 opgelijste doeleinden is slechts mogelijk voor zover dit (i) is voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie, en (ii) in de geest van huidig samenwerkingsakkoord gebeurt, in overeenstemming met de bepalingen van huidig samenwerkingsakkoord en na overleg en waar nodig akkoord met de respectievelijke partijen van huidig samenwerkingsakkoord of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken.”

137. De doeleinden zijn talrijk en eerder ruim geformuleerd. Dit maakt het moeilijk om de verwerking van de verschillende categorieën gegevens af te toetsen aan de doeleinden in het kader van de controle op de minimale gegevensverwerking. Dit is bijvoorbeeld zeker het geval voor het subdoeleinde “uitvoeren van controle”. Het is positief dat de betrokkenen via dit samenwerkingsakkoord kunnen weten dat er op basis van hun persoonsgegevens controles worden uitgevoerd, maar het is totaal onduidelijk op wie en op wat.
138. De VTC wijst er op dat een “aanvullend doeleinde” niet bestaat, evenmin als een “subdoeleinde”. Het zijn aparte doeleinden, of misschien deelaspecten van een ander doeleinde. Door het gebruik van deze terminologie valt het moeilijk te beoordelen of het gaat om aparte opdrachten, dan wel om verduidelijkingen van de bovenstaande lijst.
139. Artikel 22 bepaalt welke **categorieën persoonsgegevens** verwerkt worden voor de BelRAI-beoordeling in de BelRAI-gegevensbanken.
- de identificatiegegevens van de zorggebruiker, met inbegrip van het INSZ-nummer, zoals bedoeld in artikel 8, §1, 1° en 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

- het feit of er een wettelijke vertegenwoordiger is aangesteld en diens identificatiegegevens zoals bedoeld in artikel 22, eerste lid, 1°;
  - gegevens met betrekking tot de woon- en verblijfplaats van de zorggebruiker op het tijdstip van de BelRAI-beoordeling;
  - gegevens met betrekking tot het functioneren van de zorggebruiker;
  - gegevens met betrekking tot de zorg aan de zorggebruiker;
  - gegevens met betrekking tot de gezondheidswensen, -verklaringen en -beschikkingen van de zorggebruiker;
  - gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker;
  - gegevens over het gezondheidsgedrag van de zorggebruiker;
  - informatie over contextfactoren die het functioneren van de zorggebruiker beïnvloeden;
  - identificatiegegevens van de leden van het BelRAI-team en - waar van toepassing - van het zorgteam, met inbegrip van de contactgegevens;
  - andere gegevens van het BelRAI-team en - waar van toepassing - van het zorgteam.
140. De VTC stelt vast dat het om bijzondere categorieën van persoonsgegevens en gevoelige gegevens in ruime zin gaat die ook kunnen raken aan de menselijke waardigheid. Het zijn ook ruime categorieën die verdere precisering in uitvoeringsreglementering vragen. Dit geldt al zeker voor de laatste categorie die bij voorkeur al verduidelijkt wordt in het samenwerkingsakkoord zelf.
141. **Artikel 23** bepaalt de **toegang** tot de persoonsgegevens.
- Art. 23. De toegang tot gedeelde gegevens, met name caresets, die vanuit BelRAI ter beschikking moeten worden gesteld gebeurt in overeenstemming met de principes van huidig samenwerkingsakkoord overeenkomstig artikel 6, §2.*
142. De VTC leest dat de gedeelde gegevens beperkt blijven tot caresets die gedefinieerd zijn als "gestructureerde en gecodeerde vorm van gezondheidsgegevens". De beperking tot gezondheidsgegevens klopt waarschijnlijk niet. De VTC adviseert dat dit herbekeken wordt.
143. Ook hier stelt de VTC vast dat er wel regels zijn over het verlenen van toegang, maar dat er niet bepaald is welke categorieën van ontvangers toegang krijgen tot de gegevens (i.t.t. artikel 16 waar de categorieën van ontvangers voor de gezondheidskluzen worden aangeduid). De VTC beveelt aan om dit toe te voegen.
144. **Artikel 24** bepaalt wie de **verwerkingsverantwoordelijke** is van de (persoonsgegevens in) de BelRAI-gegevensbank(en) op interfederaal en gefedereerd niveau.
- "Art. 24. De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is samen met de gefedereerde entiteit(en) die gebruik maken van de interfederale BelRAI-gegevensbank voor hun inwoners, gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke van de interfederale BelRAI-gegevensbank.*
- De gefedereerde entiteit, die een BelRAI-gegevensbank heeft opgezet, is verwerkingsverantwoordelijke van die BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit.*
- Voor het uitoefenen van de haar toegekende bevoegdheden door de federale overheid in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit, zoals bedoeld in artikel 20, §2, zesde lid, treden de verwerkingsverantwoordelijke(n) van de BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit samen met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van de desbetreffende BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit.*
145. De VTC beveelt aan dat regels over het uitoefenen van de gezamenlijke verantwoordelijkheid worden vastgelegd in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.
146. **Artikel 25** bepaalt volgens de toelichting de **bewaartermijn** van de persoonsgegevens in de **interfederale** BelRAI-gegevensbank.

147. De VTC stelt vast dat de ontwerpbeplanning dat niet preciseert dat het om de interfederale gegevensbank gaat. Ze adviseert dat dit herbekeken wordt.

*Art. 25. De persoonsgegevens vermeld in artikel 22 worden gedurende 30 jaar na het uitvoeren van de respectievelijke BelRAI-beoordeling voor een zorggebruiker in een BelRAI-gegevensbank bewaard, tenzij er in wetgeving van één de partijen wordt voorzien in een bijzondere bewaringstermijn. Na deze periode worden deze geanonimiseerd voor verder wetenschappelijk onderzoek.*

148. De VTC adviseert dat er voor deze zeer lange bewaartermijn een motivatie wordt gegeven. Ze kan nu niet beoordelen of deze termijn beantwoordt aan het principe van opslagbeperking van de AVG.

149. Ze adviseert ook om te verduidelijken welke gegevens er zolang bewaard worden: gaat het ook om de gegevens van een eerste BelRAI-beoordeling of enkel om de meest recente gegevens? Wat met de gegevens van personen die duidelijk geen vergelijkbare zorg meer nodig hebben?

150. Artikel 26 bepaalt het **beleid** rond BelRAI.

*“Art. 26. Behoudens anders bepaald in huidig samenwerkingsakkoord wordt het beleid rond BelRAI besproken en beslist binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.”*

## 6. Algemeen

Hier behandelt de VTC nog de VTC-principes van en van omdat ze gezien het belang van de hier geregelde verwerkingen duidelijk wil stellen dat de richtlijnen die ze in dat verband systematisch stelt, ook hier gelden.

### Rechten van de betrokkenen en transparantie

151. Artikel 12 AVG bepaalt dat de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen neemt opdat de betrokkene de in de artikelen 13 en 14 AVG bedoelde informatie en de in de artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34 AVG bedoelde communicatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt.

152. De VTC is van oordeel dat het aanbevolen is om het Ontwerp aan te vullen met de verplichting om de **vermeldingen** zoals bedoeld in randnummer 126, op te nemen in de communicatie met de burger zodat de betrokkenen goed geïnformeerd worden over de verwerking van hun persoonsgegevens en het voor de betrokkenen duidelijk is wat hun rechten zijn en tot wie zij zich moeten richten voor de uitoefening van hun rechten. Dit is in voor personen die in de kwetsbare positie van zorggebruiker zitten niet evident en vraagt dus een extra inspanning.

### Beveiligingsmaatregelen

153. Artikel 32 AVG verplicht de verwerkingsverantwoordelijke om gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

154. De VTC wijst erop dat aangezien het bijzondere categorieën van persoonsgegevens betreft en mogelijk delicate gegevens een bijzondere aandacht vereist is inzake informatieveiligheid.

155. Artikel 32 AVG wijst op een aantal voorbeeldmaatregelen om, waar passend, een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen:

- de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;
- het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingsystemen te garanderen;

- het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;
  - een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking.
156. Voor de concrete uitwerking hiervan wijst de VTC op de aanbeveling<sup>26</sup> ter voorkoming van gegevenslekken en op de referentiemaatregelen<sup>27</sup> die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen. De VTC benadrukt ook het belang van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer<sup>28</sup> en een logging van de toegangen zodat de functionaris en de toezichhouders kunnen controleren wie wanneer toegang had tot welke gegevens, wat zijn/haar acties waren en waarom<sup>29</sup>.
157. Voor zover er gedacht wordt aan het gebruik van cloudtoepassingen, verwijst de VTC naar haar adviezen en aanbevelingen daarover.<sup>30</sup>
158. In geval beroep wordt gedaan op een verwerker dan wijst de VTC op volgende vereisten:
- sluiten van een verwerkersovereenkomst;
  - aanstellen van een DPO door de verwerker;
  - aanwijzen van categorieën personen die toegang hebben en lijst bijhouden.
159. In principe moet de specificering van maatregelen niet in de wetgeving worden opgenomen. Wanneer de decreetgever of in een later stadium (mits delegatie), de Vlaamse Regering echter vermoedt dat de gepaste maatregelen niet gerealiseerd zullen worden zonder dit aan de betrokken instanties expliciet op te leggen, dan moet dat wel gebeuren.<sup>31</sup>

## 7. Globale opmerkingen

160. Ondanks het feit dat de tekst heel systematisch is en gedetailleerd lijkt, gaat het om een **heel ondoorzichtige wettekst**. Burgers kunnen niet precies weten wat er nu precies gebeurt. Voor sommige zaken geldt toestemming, maar het is dan niet duidelijk wat die toestemming inhoudt. Voor andere zaken blijkt geen toestemming nodig, maar is onduidelijk op grond van welke grondslag de verwerking dan wel gebeurt. Er wordt ook veel naar andere wetgeving verwezen, wat de toegankelijkheid ook in de weg staat.
161. Op het eerste zicht gaat het hier om eerder technische afspraken, maar op de achtergrond worden **fundamentele zaken** geregeld in verband gegevensverwerking in de (gezondheids)zorg, zoals wie het patiëntendossier beheert: de artsen of de ziekenhuizen. Dit zal zeker implicaties hebben voor de betrokkenen, met name bij wie en hoe ze hun rechten kunnen uitoefenen. De vraag is ook door wie die gegevens het best zullen beheerd worden bv. wat juistheid en transparantie betreft.

---

<sup>26</sup> Aanbeveling CBPL nr. 01/2013

(<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2013.pdf>)

<sup>27</sup> Referentiemaatregelen CBPL voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, Versie 1.0 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/nota-inzake-de-beveiliging-van-persoonsgegevens.pdf>)

<sup>28</sup> Zie ook Aanbeveling CBPL nr. 01/2008

(<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2008.pdf>)

Verschiede instanties kunnen hiervoor aangepaste technologische oplossingen bieden (zoals bijvoorbeeld de Kruispuntbank van de Sociale zekerheid).

<sup>29</sup> *Audit trailing of beveiligd controlespoor.*

<sup>30</sup> <https://www.vlaanderen.be/vlaamse-toezichtcommissie/domeinen/cloud>

<sup>31</sup> Dit kan eventueel ook in een ministerieel besluit of een omzendbrief.



### III. BESLUIT

162. De VTC is van oordeel dat bij het voorontwerp van instemmingsdecreet gevoegde ontwerp van samenwerkingsakkoord voldoende waarborgen zou kunnen bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, **op voorwaarde dat de vele aspecten die onduidelijk zijn voldoende worden toegelicht en waar aangegeven in het advies de nodige aanpassingen worden gedaan.**

Hans Graux,  
Voorzitter VTC