



**Advies nr. 117/2018 van 7 november 2018**

**Betreft:** adviesaanvraag inzake een ontwerp van juridische basis voor inzage van gezondheidsgegevens via een elektronisch platform (CO-A-2018-115)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de Autoriteit);

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

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 21/09/2018;

Gelet op het verslag van de heer Frank De Smet;

Brengt op 7 november 2018 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna de aanvrager) verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een -in een wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid op te nemen- artikel X, betreffende een ontwerp van juridische basis voor de inzage van gezondheidsgegevens via een elektronisch platform (hierna het ontwerp).

### **Context**

2. Het begeleidend schrijven bij de adviesaanvraag en de Memorie van Toelichting vermelden dat het ontwerp dat wordt voorgelegd een juridisch kader/juridische basis moet creëren om de Koning toe te laten de voorwaarden en modaliteiten te bepalen waaronder, na daartoe het akkoord van de patiënt te hebben verkregen, elektronisch en rechtstreeks gezondheidsgegevens op een beveiligd platform ter beschikking en ter inzage van de patiënt zelf en/of andere behandelende zorgverstrekkers te kunnen stellen.
3. Het ontwerp stipuleert: *"De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen waaronder een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, na daartoe het akkoord van de patiënt te hebben verkregen, door hem geregistreerde gezondheidsgegevens van een patiënt op een beveiligd platform rechtstreeks en elektronisch ter inzage kan stellen van de betrokken patiënt en/of diens behandelende zorgverstrekkers."*
4. De Memorie van Toelichting vult aan dat het ontwerp geen afbreuk doet aan het recht op inzage en het recht op kopie van het patiëntendossier en dat het de beroepsbeoefenaar is die beslist, na het akkoord van de betrokken patiënt, welke gegevens via het platform kunnen worden gedeeld.

## **II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

5. Zoals hiervoor reeds aangegeven, moet het ontwerp de Koning toelaten de voorwaarden en modaliteiten te bepalen inzake het elektronisch en rechtstreeks ter beschikking stellen van gezondheidsgegevens op een beveiligd platform voor de patiënt en zijn behandelende zorgverstrekkers.
6. Hoewel de Autoriteit gunstig staat ten opzichte van het principe van gegevensdeling tussen behandelende zorgverstrekkers enerzijds, en de rechtstreekse inzage door een patiënt in zijn gezondheidsgegevens, anderzijds, is ze weliswaar van oordeel dat voormelde delegatie aan de

Koning onvoldoende nauwkeurig is omschreven, daar de essentiële elementen van de verwerking van geregistreerde gezondheidsgegevens op 'een' beveiligd platform niet in het ontwerp zijn vastgelegd. Daarenboven is de tussenkomst van de Koning niet verplicht; het ontwerp voorziet immers "*De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen ...*". Dergelijke ruime, weinig precieze en vrijblijvende formulering biedt geen enkele houvast voor de betrokkenen.

7. Noch artikel 8 EVRM, noch artikel 22 van de Grondwet laten dergelijke 'blanco cheque' toe. Immers, elke overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer moet worden voorgeschreven in een 'voldoende precieze wettelijke bepaling' die beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de nagestreefde doelstelling. In een dergelijke precieze wettelijke bepaling moeten de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omschreven zijn.<sup>1</sup> Het gaat hierbij minstens om:
  - de welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden;
  - de (categorieën) van persoonsgegevens die ter zake dienend en niet overmatig zijn;
  - de maximale bewaartermijn van de geregistreerde persoonsgegevens;
  - de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.
  
8. Dergelijke ruime, weinig precieze bepaling, laat de Autoriteit overigens ook niet toe zelfs maar een marginale toetsing door te voeren aan de door de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna AVG)<sup>2</sup> voorgeschreven waarborgen inzake bescherming van persoonsgegevens, zoals rechtmatigheid en transparantie, doelbinding, proportionaliteit (minimale gegevensverwerking), opslagbeperking en beveiliging van de verwerking.

### **1. Doeleinde**

9. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
  
10. Het ontwerp bepaalt dat het doeleinde van de beoogde verwerking het volgende is: 'de door een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep geregistreerde gezondheidsgegevens van een

---

<sup>1</sup> Zie DEGRAVE, E., "*L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest *Rotaru c. Roumania*, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

<sup>2</sup> 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* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG).

patiënt op een beveiligd platform rechtstreeks en elektronisch ter inzage stellen van de betrokken patiënt en/of diens behandelende zorgverstrekkers'.

11. De Autoriteit stelt vast dat, hoewel het doeleinde van de beoogde verwerking van persoonsgegevens welbepaald en uitdrukkelijk omschreven is, veel (zometer alles) wordt overgelaten aan de 'goodwill' van de beoefenaar van het gezondheidszorgberoep die de gezondheidsgegevens in kwestie registreerde: hij 'kan' de gegevens ter inzage stellen (zie ontwerp) en hij beslist ook 'welke gegevens' via het platform kunnen worden gedeeld (zie Memorie van Toelichting). Reeds op dit punt ontbreekt elke houvast voor de betrokkenen. Het kan niet de bedoeling zijn dat via het beveiligd platform slechts 'selectief' gegevens ter beschikking gesteld worden.<sup>3</sup>

## **2. Rechtsgrondslag**

12. Elke verwerking van persoonsgegevens moet steunen op een rechtsgrondslag in de zin van artikel 6 AVG en, voor zover ook gevoelige gezondheidsgegevens worden verwerkt, in de zin van artikel 9, §2, AVG.
13. De Autoriteit stelt vast dat het begeleidend schrijven bij de adviesaanvraag en de Memorie van Toelichting uitdrukkelijk vermelden dat het ontwerp een juridisch kader/juridische basis wil creëren om gezondheidsgegevens elektronisch en rechtstreeks ter beschikking en ter inzage te stellen van de patiënt en/of behandelende zorgverstrekkers.
14. Gelet op het voorgaande lijkt, het - krachtens het ontwerp - vooraf van de patiënt te bekomen akkoord met betrekking tot het ter inzage stellen van de door een beoefenaar van een gezondheidsberoep geregistreerde gezondheidsgegevens, eerder te moeten worden beschouwd als een *"passende en specifieke maatregel (...) ter bescherming van de grondrechten en de fundamentele belangen van de betrokkene"*, waarvan sprake in artikel 9.2.g), dan dat dit akkoord als rechtsgrond van de verwerking zou kunnen worden beschouwd, conform artikelen 6.1.a) en 9.2.a), AVG.
15. Ingevolge voormelde wil - zoals blijkt uit het begeleidend schrijven bij de adviesaanvraag en de Memorie van Toelichting - om een reglementair kader voor de beoogde gegevenswerking te voorzien, lijkt deze dus een rechtsgrond te vinden in artikel 6.1.d) of e)<sup>4</sup> en artikel 9.2.g)

---

<sup>3</sup> Met uitzondering uiteraard van de 'therapeutische exceptie', waarvan sprake in artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>4</sup> Het is uiteraard de verwerkingsverantwoordelijke zelf die het best geplaatst is om te bepalen welke rechtsgrond aansluit bij de beoogde verwerking van persoonsgegevens.

van de AVG. Het ontwerp zelf bepaalt terzake echter niets. De Autoriteit adviseert dan ook dat de rechtsgrond in de zin van de artikelen 6.1 en 9.2 van de AVG in het ontwerp zou worden gepreciseerd.

16. De Autoriteit vestigt in deze context ook de aandacht op artikel 6.3 AVG dat -in samenlezing met artikel 8 ECRM en artikel 22 van de Grondwet- voorschrijft dat regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens omkadert, in principe minstens volgende essentiële elementen van die verwerking zou moeten vermelden:

- het doel van de verwerking;
- de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens;
- de betrokkenen;
- de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt;
- opslagperioden;
- evenals de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.

Zowel uit wat voorafgaat, als uit wat nog volgt, blijkt dat het ontwerp op de meeste punten niet voldoet inzake vermelding van de essentiële elementen van de beoogde verwerking van persoonsgegevens. Bijkomende precisering en aanvulling dringt zich op (cf. infra).

### **3. Proportionaliteit van de verwerking**

17. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

18. Zoals in randnummers 7 en 16 reeds aangehaald, wordt de bepaling van de types of categorieën van persoonsgegevens die per doeleinde zullen worden verwerkt, beschouwd als zijnde één van de essentiële elementen van de verwerking die in principe dienen te worden vastgelegd in de regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens omkadert.

19. Het ontwerp spreekt echter enkel van 'de door de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep geregistreerde gezondheidsgegevens'. In de Memorie van Toelichting is sprake van 'bepaalde gezondheidsgegevens zoals onder meer de resultaten van een bloedonderzoek' en van het feit dat het de beroepsbeoefenaar is die beslist welke gegevens via het platform ter beschikking kunnen worden gesteld en gedeeld kunnen worden met behandelende zorgverstrekkers.

Ook op dit punt zijn het ontwerp en de Memorie van Toelichting onduidelijk en ontbreekt elke houvast voor de betrokkenen.

20. Afwezigheid van of onduidelijkheid omtrent, hetzij de te verwerken types of categorieën van persoonsgegevens, hetzij het beoogde doeleinde, laat de Autoriteit niet toe zelfs maar een marginale toetsing door te voeren van het principe van de minimale gegevensverwerking, zoals voorgeschreven door artikel 5.1.c), AVG. Het ontwerp dient dan ook in voormelde zin te worden aangevuld en vervolledigd.

#### **4. Bewaartermijn van de gegevens**

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

22. Zoals in randnummers 7 en 16 reeds aangehaald, wordt ook de bepaling van de opslagperioden van persoonsgegevens, beschouwd als zijnde één van de essentiële elementen die in principe dienen te worden vastgelegd in de regelgeving die de verwerking van die persoonsgegevens omkadert.

23. De Autoriteit stelt vast dat het ontwerp niet voorziet in een bewaartermijn op het beveiligd platform<sup>5</sup> van de persoonsgegevens die ter beschikking en ter inzage kunnen worden gesteld van de patiënt of diens behandelende zorgverstrekkers.

24. De Autoriteit adviseert dan ook om in het ontwerp aan deze lacune te verhelpen en te voorzien in een specifieke bewaartermijn, of minstens in criteria die toelaten de bewaartermijn(en) te bepalen.

#### **5. Verantwoordelijkheid**

25. Artikel 4.7 AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

---

<sup>5</sup> Voor zover de persoonsgegevens effectief worden bewaard 'op' het beveiligd platform zelf en dan onder voorbehoud van de bedingen geformuleerd onder randnummer 33.

26. Het ontwerp bevat geen enkele indicatie van de verwerkingsverantwoordelijke van het beveiligd platform<sup>6</sup> waarop gezondheidsgegevens ter beschikking en ter inzage zullen worden gesteld.<sup>7</sup> Het is nochtans van belang dat de betrokkenen (de patiënten) perfect weten tot wie zich te richten met het oog op het uitoefenen en afdwingen van de hen door de AVG toegekende rechten.
27. Volledigheidshalve -en onverminderd alle andere verplichtingen die de AVG en de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* opleggen- wijst de Autoriteit op de plicht van elke verwerkingsverantwoordelijke om na te gaan of de aanstelling van een functionaris voor de gegevensbescherming (artikel 37 AVG)<sup>8</sup> en/of het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling (artikel 35 AVG)<sup>9 10</sup> al dan niet noodzakelijk is.

## **6. Beveiligingsmaatregelen**

28. Artikelen 5.1.f), 24.1 en 32 van de AVG vermelden uitdrukkelijk de verplichting voor 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.

---

<sup>6</sup> Uit het ontwerp, noch uit de Memorie van Toelichting, blijkt of het een overheidsplatform dan wel een privéplatform betreft, noch aan welke veiligheidsvereisten het moet beantwoorden.

<sup>7</sup> Is het de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep die de verwerkingsverantwoordelijke is voor de door hem geregistreerde gegevens? Is het de aanbieder van het platform? Indien de beroepsbeoefenaar de verwerkingsverantwoordelijke is, is de aanbieder van platform dan de verwerkingsverantwoordelijke voor bijvoorbeeld de loggings?

<sup>8</sup> Voor richtlijnen dienaangaande, zie:

- Info op website van de Autoriteit: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/themadossier-functionaris-voor-gegevensbescherming>

- Aanbeveling van de Commissie nr. 04/2017 *betreffende de aanwijzing van een functionaris voor gegevensbescherming in toepassing van de AVG en in het bijzonder de toelaatbaarheid van de cumulatie van deze functie met andere functies waaronder die van veiligheidsconsulent.*

([https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_04\\_2017\\_0.pdf](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_04_2017_0.pdf))

- Richtlijnen Groep 29 (WP 243)

([https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp243rev01\\_nl.pdf](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp243rev01_nl.pdf))

<sup>9</sup> Voor richtlijnen dienaangaande, zie:

- Info op website Autoriteit: <https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/gegevensbeschermingseffectbeoordeling-0>

- Aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie nr. 01/2018 van 28 februari 2018 *met betrekking tot de gegevensbeschermingseffectbeoordeling en voorafgaande raadpleging.*

([https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_01\\_2018.pdf](https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2018.pdf))

- Richtlijnen Groep 29 (WP 248)

([https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp248%20rev.01\\_nl.pdf](https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/wp248%20rev.01_nl.pdf))

<sup>10</sup> Een gegevensbeschermingseffectbeoordeling kan overigens ook reeds uitgevoerd worden in het stadium waarin regelgeving wordt voorbereid. Zie in dit verband artikel 35.10 AVG en randnummers 90-91 van de Aanbeveling van de Commissie nr. 01/2018.

29. Artikel 32 AVG wijst in dit verband 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.

30. Voor de concrete uitwerking hiervan herinnert de Autoriteit aan de aanbeveling<sup>11</sup> ter voorkoming van gegevenslekken en aan de referentiemaatregelen<sup>12</sup> die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.

31. Bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van de artikelen 9 AVG, waaronder gezondheidsgegevens, behoeven strengere beveiligingsmaatregelen. Voormelde wet van 30 juli 2018 inzake gegevensbescherming<sup>13</sup> geeft aan welke bijkomende veiligheidsmaatregelen zullen moeten voorzien worden:

- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
- de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Autoriteit;
- ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

32. Gelet op het feit dat het beveiligde platform in principe toegankelijk zal zijn voor zowel de verwerkingsverantwoordelijke, (behandelende) beoefenaars van een gezondheidszorgberoepen en patiënten, onderstreept de Autoriteit, inzonderheid het belang

---

<sup>11</sup> Aanbeveling uit eigen beweging van de Commissie nr. 01/2013 van 21 januari 2013 *betreffende de na te leven veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van gegevenslekken.*

([https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_01\\_2013\\_0.pdf](https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013_0.pdf))

<sup>12</sup> Referentiemaatregelen van de Commissie voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, Versie 1.0 ([https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens\\_0.pdf](https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf))

<sup>13</sup> Zie artikel 9 van het de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.*



van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer.<sup>14</sup> De Autoriteit herinnert, in het bijzonder, aan volgende aanbevelingen die haar rechtsvoorganger reeds formuleerde bij de organisatie van een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer:

- zorgvuldige registratie van de identiteit, kernmerken en mandaten;
- gebruik van de eID voor identificatie en authenticatie van de identiteit;
- controle van kenmerken en mandaten aan de hand van gevalideerde authentieke bronnen;
- uitbouwen van cirkels van vertrouwen;
- registreren van de autorisaties in een authentieke bron.

Het is niet noodzakelijk dat de verwerkingsverantwoordelijke die allemaal zelf opzet. Hij kan daarvoor bijvoorbeeld beroep doen op de basisdiensten van het eHealth-platform of een gelijkwaardig platform. Het ontwerp, noch de Memorie van Toelichting, verklaren overigens hoe het beveiligd platform, waarvan sprake, zich zal verhouden tot het eHealth-platform.

33. Aangezien het ontwerp, noch de Memorie van Toelichting, preciseren hoe het beveiligd platform, waarvan sprake, zal functioneren (en zeker in de mate dat het platform eventueel in een gecentraliseerde opslag van gezondheidsgegevens zou voorzien), is de Autoriteit zo vrij de aanvrager te wijzen op het volgende:

- het actieplan e-gezondheid<sup>15</sup>, inzonderheid actiepunt 5 inzake *"gegevens delen via het systeem hubs & metahub voor algemene en universitaire ziekenhuizen"*, actiepunt 6 inzake *"delen om samen te werken"*, actiepunt 7: *"psychiatrische en andere instellingen en het systeem hubs en metahub"* en actiepunt 10 inzake *"toegang tot de gegevens door de patiënt (PHR)"*; een alineëring van het beveiligd platform waarvan sprake in het ontwerp met het actieplan e-gezondheid lijkt aangewezen;
- het verzekeren van een deugdelijke gegevenskwaliteit door het vermijden van de creatie van afgeleide bestanden en het dupliceren van gegevens<sup>16</sup>. Het mag niet de bedoeling zijn om op het platform waarvan sprake in het ontwerp kopieën te gaan bewaren die elders beschikbaar zijn (via hubs & metahub of de kluizen). In dat geval dient het platform enkel door te verwijzen of gebruik te maken van de desbetreffende diensten die toegang verlenen tot de nodige gegevens (die decentraal worden opgeslagen).

---

<sup>14</sup> Zie ook Aanbeveling van de Commissie nr. 01/2008 van 24 september 2008 *met betrekking tot het toegangs- en gebruikersbeheer in de overheidssector*. ([https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_01\\_2008\\_0.pdf](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2008_0.pdf))

<sup>15</sup> Zie: <http://www.plan-egezondheid.be/>.

<sup>16</sup> Zie randnummer 15 van de aanbeveling uit eigen beweging nr. 09/2012 van de Commissie van 23 mei 2012 *in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector* (zie [https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_09\\_2012\\_0.pdf](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_09_2012_0.pdf))

34. De verwerkingsverantwoordelijke moet erop toezien dat voormelde veiligheidsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd.

### **III. BESLUIT**

35. De Autoriteit is van oordeel dat het voorgelegde ontwerp door zijn ruime en weinig precieze formulering zeer onduidelijk is en geen enkele houvast biedt voor de betrokkenen. Het ontwerp biedt onvoldoende waarborgen wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, inzonderheid bij gebreke aan opgave van de meeste essentiële elementen van de voorgenomen verwerking (zoals vereist krachtens artikelen 6.3 AVG, 8 EVRM en 22 Grondwet), meer bepaald:

- gebrek aan precisering van de tussenkomst van de Koning, die verplicht moet worden voorgeschreven (zie randnummer 6)
- het realiseren van het beoogde doeleinde van de gegevensverwerking is afhankelijk van de 'goodwill' van de beoefenaar van het gezondheidszorgberoep die de gezondheidsgegevens in kwestie registreerde (zie randnummer 11);
- geen vermelding van de rechtsgrond voor de verwerking in de zin van de artikelen 6.1 en 9.2 AVG (zie randnummer 15);
- geen opgave van de te verwerken types of categorieën van persoonsgegevens (zie randnummers 19 en 20);
- gebrek aan precisering van de opslagperiode(s) van de persoonsgegevens van de betrokken patiënten (zie randnummer 24);
- geen aanduiding als dusdanig van de verwerkingsverantwoordelijke (zie randnummer 26);
- gebrek aan precisering van de technische en organisatorische (beveiligings)maatregelen met betrekking tot het beoogde platform, waaronder een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer en een alineëring met het actieplan e-gezondheid (zie randnummers 32 en 33).

## **OM DEZE REDENEN**

Brengt de Autoriteit

- een gunstig advies uit aangaande het principe van gegevensdeling tussen behandelende zorgverstrekkers, enerzijds, en een rechtstreekse inzage door de patiënt in zijn gezondheidsgegevens, anderzijds, en
- een ongunstig advies uit aangaande de uitwerking ervan door het voorgelegde artikel X, houdende een ontwerp van juridische basis voor inzage van gezondheidsgegevens via een elektronisch platform.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere