



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 224/2026 van 19 oktober 2026

Betreft: een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* (ADV-2026-00121)

Trefwoorden: beslissingsondersteuningssysteem – noodzakelijkheid – catch-all – (categorieën van) te verwerken gegevens – doeleinden – Gezondheids(zorg)data-agentschap

Originele versie

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

Gelet op Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

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

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding (hierna de "aanvrager"), ontvangen op 27 juli 2026;

Gelet op de aanvullende informatie, ontvangen op 25 augustus en 15 september 2026;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 19 oktober 2026 het volgende advies uit:

Enkel adviezen met betrekking tot ontwerpen en voorstellen met rang van wet, die uitgaan van de federale overheid, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie worden zowel in het Nederlands als in het Frans door de Autoriteit gepubliceerd. De 'Originele versie' is de versie die gevalideerd werd.

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – artikelen 10 tot en met 24 en artikelen 26 tot en met 28* (hierna “voorontwerp”).

Context en voorgaanden

2. De adviesaanvraag heeft betrekking op de artikelen 10 tot en met 25 en artikelen 26 tot en met 28 van het voorontwerp, namelijk Titel 2, hoofdstuk 4 – De verwerking van persoonsgegevens in het kader van beslissingsondersteuningssystemen voor gezondheidsbeoefenaars en Titel 3 – Gezondheids(zorg)data-agentschap.

3. Titel 2, hoofdstuk 4 heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van beslissingsondersteuningssystemen voor gezondheidszorgbeoefenaars (het zogenaamde “PSS”, Prescription Search Support). Door de wet van 18 mei 2024 werd de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna “kwaliteitswet” genoemd) aangevuld met een artikel 30/1 dat het gebruik van beslissingsondersteuningssystemen binnen de gezondheidszorg verplicht kan opleggen aan gezondheidszorgbeoefenaars die een voorschrift opstelt (en uitvoert¹). Dergelijke systemen verwerken echter persoonsgegevens. Op grond van artikel 22 van de Grondwet moeten de essentiële elementen van een verwerking van persoonsgegevens door een wet worden geregeld. Het doel van het voorontwerp is volgens de Memorie van toelichting dan ook die essentiële elementen te regelen opdat er van start kan worden gegaan met dergelijke beslissingsondersteuningssystemen.²

4. Titel 3 heeft betrekking op de regelgeving inzake het Gezondheids(zorg)data-Agentschap en bevat wijzigingen van de wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap. De voorgestelde wetswijziging heeft als doel een juridische basis vast te stellen zodat het Gezondheids(zorg)data-Agentschap persoonsgegevens kan verwerken als verwerkingsverantwoordelijke voor de anonimisering of pseudonomisering van persoonsgegevens die zijn verkregen, voordat ze aan een derde partij worden doorgegeven voor secundair gebruik.³

5. Dit advies beperkt zich tot een analyse van de artikelen 10 tot en met 24 en de artikelen 26 tot en met 28 van het voorontwerp, voor zover ze aanleiding geven tot opmerkingen.

¹ Zie artikel 25 voorontwerp.

² Memorie van toelichting, p. 4.

³ Memorie van toelichting, p. 12 en 13-14.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

2.1 Voorafgaande opmerking aangaande het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

6. De Autoriteit wijst op het feit dat voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke inmenging in het recht op het privéleven, het formeel legaliteitsbeginsel dient te worden nageleefd (krachtens artikel 22 van de *Grondwet*).

7. Doordat artikel 22 van de *Grondwet* aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het legaliteitsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de "essentiële elementen" voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.

8. Bijgevolg moeten de "essentiële elementen" van de verwerking van persoonsgegevens op wettelijk niveau worden vastgelegd. Volgende elementen maken in beginsel "essentiële elementen" uit: 1°) de categorie(ën) van verwerkte gegevens; 2°) de categorie(ën) van betrokkenen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling(en); 4°) de categorie(ën) van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.

2.2 Titel 2, hoofdstuk 4: PSS⁴

A. Noodzakelijkheids- en evenredigheidsbeginsel

9. Elke verwerking van persoonsgegevens die door regelgeving wordt ingevoerd, houdt in principe een beperking in van het recht op bescherming van persoonsgegevens. Bij de voorbereiding van een ontwerp van normatieve tekst die verwerkingen van persoonsgegevens regelt, dient bijgevolg eerst te worden nagegaan of de geviseerde maatregel wel noodzakelijk is om het legitieme doel te bereiken dat ermee wordt beoogd. Deze noodzakelijkheidstoets impliceert dat de opsteller van een ontwerp van normatieve tekst een voorafgaande analyse uitvoert van enerzijds de feiten die de invoering van de maatregel rechtvaardigen en anderzijds de efficiëntiegraad van de maatregel in het licht van het doeleinde dat ermee wordt beoogd.

⁴ Zie art. 10, 7° voorontwerp: "Prescription Search Support (hierna PSS genoemd): een digital, softwarematig beslissingsondersteuningssysteem dat gezondheidszorgbeoefenaars ondersteunt bij de keuze voor de meest aangewezen verstrekking voor de patiënt, door evidence based aanbevelingen via een landelijk platform te integreren in de systemen voor het elektronisch voorschrijven, zodat gezondheidszorgbeoefenaars snel en gebruiksvriendelijk toegang hebben tot de meest recente klinische aanbevelingen."

10. Indien de noodzaak van de verwerking van persoonsgegevens aangetoond is, moet daarnaast ook nog worden aangetoond dat de verwerking in verhouding staat (in strikte zin) tot het nagestreefde doel, d.w.z. dat er een juist evenwicht is tussen de verschillende aanwezige belangen en de rechten en vrijheden van de betrokkenen; er dient met andere woorden nagegaan te worden of de nadelen veroorzaakt door de geplande verwerking niet buitensporig zijn ten opzichte van het nagestreefde doel. Bij deze analyse dient de opsteller ook na te gaan of zijn doel eventueel kan worden bereikt via een maatregel die vanuit gegevensbeschermingsoogpunt minder ingrijpend is.

11. De opsteller van een normatieve tekst die verwerkingen van persoonsgegevens omkadert, moet kunnen aantonen dat deze voorafgaande analyse van noodzakelijkheid en evenredigheid is uitgevoerd. Uit het adviesaanvraagformulier blijkt evenwel dat geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd. De Autoriteit herinnert er in dit verband aan dat een dergelijke gegevensbeschermingseffectbeoordeling, inzonderheid in geval van grootschalige verwerkingen van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, overeenkomstig artikel 35.3 van de AVG⁵ moet worden uitgevoerd voordat enige door het voorontwerp van wet gegenereerde gegevensverwerkingen plaatsvindt. Wanneer daaruit zou blijken dat de verwerking een hoog risico oplevert voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen (ook na het nemen van maatregelen ter beperking van dat risico), moet de Autoriteit dienaangaande, in navolging van artikel 36 AVG, voorafgaandelijk worden geraadpleegd.

12. Wat betreft het PSS, stelt de Autoriteit in dit kader vast dat het voorontwerp terecht een onderscheid maakt tussen een primaire (die plaatsvindt in de softwareomgeving van de voorschrijver of uitvoerder) en een secundaire (bestaande uit een databank onder gezamenlijke verantwoordelijkheid van het RIZIV en de DG Gezondheidszorg met het oog op ondersteuning van het gezondheidszorgbeleid) verwerking.

13. De primaire verwerking heeft rechtstreeks betrekking op de individuele zorgverlening. De verwerking vindt plaats in de softwareomgeving van de zorgverlener en heeft als doel de zorgverlener te ondersteunen bij de keuze van een verstrekking (zoals ook vermeld in de parlementaire voorbereiding bij de wet 18 mei 2024 waarbij de kwaliteitswet werd aangevuld met een artikel 30/1 dat het gebruik van beslissingsondersteuningssystemen binnen de gezondheidszorg verplicht kan opleggen aan voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaars).

⁵ Volgens deze bepaling "is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als bedoeld in lid 1 met name vereist in de volgende gevallen:

- a) een systematische en uitgebreide beoordeling van persoonlijke aspecten van natuurlijke personen, die is gebaseerd op geautomatiseerde verwerking, waaronder profilering, en waarop besluiten worden gebaseerd waaraan voor de natuurlijke persoon rechtsgevolgen zijn verbonden of die de natuurlijke persoon op vergelijkbare wijze wezenlijk treffen;
- b) grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 1, of van gegevens met betrekking tot strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten als bedoeld in artikel 10; of
- c) stelselmatige en grootschalige monitoring van openbaar toegankelijke ruimten."

14. De secundaire verwerking daarentegen wordt georganiseerd door overheidsinstanties en heeft o.a. beleidsmatige doeleinden. Deze verwerking is niet noodzakelijk om PSS als zorgondersteunend instrument te laten functioneren, en is een nieuwe verwerking die nog niet naar boven kwam bij bovengenoemde parlementaire voorbereiding.
15. De Autoriteit acht dit onderscheid essentieel. De noodzakelijkheid en evenredigheid van de primaire verwerking moeten daarom afzonderlijk worden beoordeeld van de noodzakelijkheid en evenredigheid van de secundaire verwerking.
16. Wat betreft de primaire verwerking, merkt de Autoriteit op dat in de Memorie van toelichting wordt uiteengezet waarom beslissingsondersteuning in bepaalde zorgdomeinen noodzakelijk wordt geacht.
17. De afdeling Wetgeving van de Raad van State heeft in advies 76.112/2 gewezen op de bijzondere risico's van systemen die geautomatiseerde aanbevelingen aan gezondheidszorgbeoefenaars verstrekken. Volgens de Raad van State kunnen dergelijke systemen gevolgen hebben voor onder meer het recht op bescherming van de gezondheid, het gelijkheids- en non-discriminatiebeginsel en de diagnostische en therapeutische vrijheid van gezondheidszorgbeoefenaars.⁶
18. De Raad van State stelde daarbij vast dat verklaringen in de parlementaire voorbereiding, bijvoorbeeld dat de arts steeds van een aanbeveling kan afwijken, op zichzelf niet volstaan. Essentiële waarborgen moeten in de norm zelf worden opgenomen.
19. Deze vaststelling is ook relevant voor PSS, zelfs indien – zoals de Memorie van toelichting stelt – de momenteel ontwikkelde PSS-toepassingen niet gebaseerd zijn op artificiële intelligentie of lerende algoritmen. De huidige systemen zouden volgens de Memorie van toelichting bestaan uit een digitale bibliotheek van wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen waaruit op basis van de gegevens in het elektronisch voorschrift een relevante aanbeveling wordt geselecteerd.⁷
20. De omstandigheid dat het huidige systeem niet over lerende algoritmen beschikt, neemt niet weg dat de wet een kader moet bieden dat voldoende robuust is voor de concrete werking van het beslissingsondersteuningssysteem.

⁶ RvS, advies nr. 76.112/2 over een voorontwerp van wet 'houdende het elektronisch voorschrijven', p. 19.

⁷ Memorie van toelichting, p. 5.

21. De Autoriteit gaat hieronder bijgevolg na of het voorontwerp een voldoende wettelijk kader biedt voor de verwerking van persoonsgegevens die gebeuren in het PSS.

22. Wat betreft de secundaire verwerking, is de motivering in de Memorie van toelichting evenwel minder concreet omtrent de noodzakelijkheid van dergelijke verwerking. De Memorie beschrijft verschillende mogelijke beleidsmatige voordelen van de gegevensverzameling, maar toont onvoldoende aan waarom voor elk afzonderlijk doeleinde van artikel 17 een systematische, individuele en langdurige registratie van gegevens in een databank onder gezamenlijke verantwoordelijkheid van het RIZIV en de DG Gezondheidszorg noodzakelijk is.

23. De Autoriteit merkt in dit kader op dat er reeds verschillende initiatieven zijn die kunnen worden gebruikt om sommige van de doeleinden van artikel 17 van het voorontwerp te bereiken, namelijk de GAOCIT-databank die erop gericht is om kennis te verzamelen over het voorschrijfgedrag van de behandelende arts om o.m. aan zelfevaluatie en benchmarking te doen (zie artikel 17, 2°, c) en 3°, c) voorontwerp) of de reeds bestaande bewustmakingscampagnes van het RIZIV met oog op sensibilisering en responsabilisering (zie artikel 17, 2°, c) voorontwerp). De Autoriteit beveelt daarom aan de noodzakelijkheidstoets niet op het niveau van "de secundaire verwerking" als geheel uit te voeren, maar afzonderlijk voor elk doel.

B. Algemene bepalingen – artikelen 10 en 11

24. De definitie van 'PSS', in artikel 10 van het voorontwerp, verwijst momenteel enkel naar de primaire verwerking, namelijk een beslissingsondersteuningssysteem dat gezondheidszorgbeoefenaars ondersteunt bij de keuze van de meest aangewezen verstrekking voor de patiënt.

25. Deze definitie beschrijft hoofdzakelijk de primaire functionaliteit van het systeem. Dit is onvoldoende: de huidige definitie negeert dat de artikelen 17 tot en met 24 van het voorontwerp daarnaast een afzonderlijke gegevensverwerking organiseren voor secundaire doeleinden.

26. Dit is problematisch vanuit het oogpunt van de voorzienbaarheid. Voor de betrokkene moet uit de wet voldoende duidelijk kunnen worden afgeleid dat het gebruik van een PSS niet uitsluitend leidt tot een verwerking binnen de individuele zorgrelatie, maar tevens aanleiding kan geven tot registratie in een afzonderlijke databank voor beleidsmatige doeleinden.

27. Verder is de Autoriteit van mening dat in de definitie duidelijk dient te worden bepaald dat het systeem dient te worden gebruikt door gezondheidszorgbeoefenaars die een voorschrift opstellen én die een voorschrift uitvoeren.

28. Ook de definitie van PSS-ID, in artikel 10 van het voorontwerp, dient te worden aangepast. Momenteel luidt de definitie als volgt: "een unieke identifier die de link mogelijk maakt tussen enerzijds de zoekparameters en anderzijds de bijhorende resultaten van de opzoeking, inclusief — in voorkomend geval — de voorgeschreven verstrekking dat door de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar werd(en) opgenomen in het elektronisch voorschrift na bevraging van PSS."

(onderlijning door de Autoriteit)

29. De definitie van het PSS-ID lijkt te suggereren dat de gezondheidszorgbeoefenaar vrijwillig "een opzoeking" kan doen in het beslissingsondersteuningssysteem. Het gaat hier echter over een verplichte raadpleging. Dit dient te worden rechtgezet (ook doorheen de tekst van het voorontwerp en de Memorie van toelichting).

30. Artikel 11 van het voorontwerp bepaalt dat de Koning per beslissingsondersteuningssysteem nadere regels kan bepalen inzake de verwerking van persoonsgegevens die specifiek zijn voor dat systeem.

31. De Memorie van toelichting verduidelijkt dat deze delegatie niet zou toelaten nieuwe doeleinden of bijkomende categorieën persoonsgegevens te bepalen, maar wel bestaande categorieën nader te verfijnen of te beperken en bijvoorbeeld gegevensstromen en data-architectuur vast te leggen.⁸

De Autoriteit neemt hiervan akte.

32. De beperking van de delegatie moet echter in het dispositief zelf worden opgenomen en mag niet uitsluitend blijken uit de Memorie van toelichting. De Autoriteit raadt bijgevolg aan om deze bepaling als volgt te wijzigen: "In aanvulling op de delegaties aan de Koning in artikel 30/1 van de kwaliteitswet, kan de Koning per beslissingsondersteuningssysteem de verwerking van persoonsgegevens die specifiek zijn voor dat beslissingsondersteuningssysteem nader specificeren."

C. Primaire verwerking – artikelen 13 t.em. 16

1°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling(en)

33. De doelstellingen van artikel 13 van het voorontwerp – doelmatiger gebruik van verstrekkingen, beperking van schadelijke neveneffecten en voorkoming van medische overconsumptie – zijn op zichzelf legitiem.

34. De Autoriteit heeft hierbij geen verdere opmerkingen.

⁸ Memorie van toelichting, p. 21.

2°) de categorie(ën) van verwerkte gegevens en de categorie(ën) van betrokkenen;

35. Artikel 14 voorziet, "aan de hand van het elektronisch voorschrift", in de "verzameling" van:

- indicatie(s) voor (een) bepaalde verstrekking(en);
- karakteristieken van de patiënt;
- en, afhankelijk van het specifiek beslissingsondersteuningssysteem, de voorgestelde verstrekking.

36. De Memorie van toelichting verduidelijkt dat onder "indicaties" bijvoorbeeld een zwangerschap, allergieën en bepaalde ziektebeelden vallen en onder de "karakteristieken van de patiënt" bijvoorbeeld leeftijd en geslacht vallen.⁹

37. De Autoriteit herhaalt dat de categorie(ën) van verwerkte gegevens een essentieel element van de verwerking is (zijn)¹⁰; in het voorontwerp dient voldoende duidelijk te worden bepaald **welke concrete gegevens zullen worden verwerkt** in het kader van deze primaire verwerking. Een exhaustieve lijst van alle gegevens die zullen worden verwerkt dient duidelijk te worden opgenomen in artikel 14 van het voorontwerp.¹¹

38. De Autoriteit heeft de aanvrager om verduidelijking gevraagd omtrent de woorden "aan de hand van het elektronisch voorschrift."

Uit de aanvullende toelichting van de adviesaanvrager blijkt dat de in artikel 14 bedoelde indicaties en patiëntkarakteristieken geen gegevens zijn die noodzakelijkerwijze reeds deel uitmaken van het elektronisch geneesmiddelen- of verwijzingsvoorschrift (zoals omschreven in artikelen 27 en 28 van de kwaliteitswet). Volgens de adviesaanvrager wordt PSS *"geïntegreerd in de software die voorschrijvers gebruiken om hun elektronisch voorschrift te maken. De door u geciteerde bijkomende gegevens zijn afkomstig van extra velden die een voorschrijver zal moeten invullen bij het aanmaken van een voorschrift. Met het gebruik van de woorden "aan de hand van (...)" willen opstellers verduidelijken dat de registratie van de gegevens gebeurt tijdens het aanmaken van het voorschrift en dat de registratie binnen één en dezelfde software-omgeving plaatsvindt. [...] PSS voegt dus een bijkomende gegevensverzameling toe aan diegene die al gebeurt op grond van de artikelen 27 en 28 van de kwaliteitswet, en dit voor specifieke bijkomende doeleinden."*

39. De Autoriteit vindt dat artikel 14 voorontwerp zoals nu geschreven **te vaag** is. De Autoriteit is van mening dat artikel 14 voorontwerp bijgevolg dient te worden aangepast, als volgt:

- de woorden "aan de hand van het elektronisch voorschrift" dienen te worden verwijderd;

⁹ Memorie van toelichting, p. 22.

¹⁰ Zie randnummer 8.

¹¹ De Autoriteit raadt aan om – naar zij begrijpt – eveneens te verduidelijken dat het in dit geval gaat over "karakteristieken van de patiënt, zoals bedoeld in artikel 12 van de kwaliteitswet".

- er dient te worden verduidelijkt dat de gegevens in de softwareomgeving die voorschrijvers gebruiken om hun elektronisch voorschrift te maken en in de softwareomgeving die uitvoerders van een voorschrift gebruiken worden verwerkt;
- er dient te worden verduidelijkt dat de registratie van de in artikel 14 voorontwerp opgesomde gegevens gebeurt tijdens het aanmaken (of uitvoeren) van het voorschrift;
- indien dit het geval is, dient te worden verduidelijkt dat de gegevens een onderdeel (zullen) vormen van het patiëntendossier, zoals bedoeld in artikel 33 kwaliteitswet, en daar bewaard (zullen) worden (en dit rechtvaardigen als dit het geval is);
- er dient te worden verduidelijkt dat het PSS enkel gebruik zal maken van de in artikel 14 voorontwerp opgesomde gegevens en dat er bijgevolg geen gebruik van andere gegevens uit het patiëntendossier is.

40. Bij de primaire verwerking zullen naast de inhoudelijke gegevens ook technische gegevens en metadata worden verwerkt, bijvoorbeeld datum en tijdstip van opzoeking¹², versie van de aanbevelingen en het PSS-ID. De aanvrager verduidelijkt: *"In de primaire verwerking worden inderdaad technische gegevens gebruikt en gegenereerd die noodzakelijk zijn voor de werking van het systeem.*

Deze technische gegevens maken integraal deel uit van de gegevenscategorieën die ook voor de secundaire verwerking kunnen worden geregistreerd."

41. In het voorontwerp wordt momenteel onvoldoende duidelijk bepaald welke categorieën technische gegevens bij de primaire verwerking worden verwerkt. De Autoriteit acht het noodzakelijk dat ook deze gegevenscategorieën wettelijk worden afgebakend en dat hun doeleinden, ontvangers en maximale bewaartermijn worden bepaald (zie ook verder).

4°) de categorie(ën) van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens:

42. De Memorie van toelichting verduidelijkt dat dit aspect al geregeld wordt door "andere wetten" en dat de ontvangers van de gegevens enkel gezondheidszorgbeoefenaars zijn waarmee de patiënt een therapeutische relatie heeft.¹³

43. Het is voor de Autoriteit onduidelijk waarom alle gezondheidsbeoefenaars waarmee de patiënt een therapeutische relatie heeft, toegang zouden moeten krijgen tot de voorgestelde verstrekking (en niet enkel tot de finale verstrekking). Dit dient te worden verduidelijkt.

44. Wat betreft de technische gegevens/metagegevens (zie randnummers 40 en 41), dient in het voorontwerp nog te worden verduidelijkt wie de categorieën van ontvangers zijn en voor welke

¹² Zie randnummers 28 en 29.

¹³ Memorie van toelichting, p. 23.

wettelijke taak die toegang noodzakelijk is. Gaat het hier over het RIZIV die zal controleren of artsen effectief het PSS hebben gebruikt? Op het juiste tijdstip (voor de finale prescriptie)?

5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens

45. De Memorie van toelichting verduidelijkt hier eveneens dat dit aspect al geregeld wordt door "andere wetten" en dat men moet kijken naar de bewaartermijn van een elektronisch voorschrift en de bewaartermijn van een (elektronisch) patiëntendossier waarvan de verwerkte gegevens een onderdeel vormen.¹⁴

46. Voor de gegevens die zullen worden verwerkt in het PSS, gelden volgens de Memorie van toelichting bijgevolg twee verschillende bewaartermijnen: bewaartermijn van een elektronisch voorschrift én de bewaartermijn van een (elektronisch) patiëntendossier. Dit zorgt voor verwarring. Het moet duidelijk zijn welke bewaartermijn van toepassing zal zijn.

47. Wat betreft de technische gegevens/metagegevens (zie randnummers 40 en 41), dient in het voorontwerp nog de bewaartermijn te worden geregeld in functie van het specifiek doeleinde van de verwerking van deze gegevens.

6°) verdere opmerkingen

48. Artikel 15 voorontwerp bepaalt dat de aanbevelingen op basis van de parameters van artikel 14 via de elektronische omgeving "waarin de voorschrijver het voorschrift aanmaakt", worden gepresenteerd.

49. Deze bepaling regelt evenwel onvoldoende de positie van de gezondheidszorgbeoefenaar tegenover de door het systeem gegenereerde aanbeveling. De Raad van State heeft in haar advies 76.112/2 gewezen op de bijzondere aandacht die vereist is wanneer geautomatiseerde systemen aanbevelingen verstrekken die een invloed kunnen hebben op beslissingen van gezondheidszorgbeoefenaars.

50. De aanvrager heeft verduidelijkt dat de huidige PSS-toepassingen geen artificiële intelligentie, machine learning of autonome besluitvorming gebruiken, maar in essentie functioneren als een zoekmechanisme binnen een wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingsbibliotheek: *"De toepassingen die nu reeds in ontwikkeling zijn, maken gebruik van 'simple search'. Bij radiologie betreft het bijvoorbeeld een loutere integratie van bestaande klinische richtlijnen in de software die door de voorschrijver wordt gebruikt om een voorschrift aan te maken. Als de voorschrijver bijvoorbeeld een NMR-onderzoek van de rug voorschrijft bij lage rugpijn zal de software op basis van die twee parameters (het onderzoek en de indicatie) de betrokken richtlijn tonen. Het is geen lerend systeem.*

¹⁴ Memorie van toelichting, p. 23.

*De PSS-toepassing zal ook zelf geen alternatief onderzoek voorstellen, want de alternatieven zitten in de praktijkrichtlijn zelf (die ook op papier bestaat). [...] De documenten beschrijven enkel een zoekmechanisme waarbij relevante aanbevelingen worden opgezocht op basis van parameters uit het voorschrift.*¹⁵

51. De Autoriteit neemt hiervan akte. Deze technische omstandigheid neemt evenwel niet weg dat de aanbeveling het professionele beslissingsproces kan beïnvloeden.

52. De Autoriteit verzoekt daarom artikel 15 voorontwerp aan te vullen zodat uitdrukkelijk wordt bepaald dat:

- de aanbeveling niet bindend is en de zorgverlener van de aanbeveling kan afwijken;
- de uiteindelijke beslissing bij de gezondheidszorgbeoefenaar blijft;
- de zorgverlener voldoende informatie krijgt over de grondslag van de aanbeveling;
- de kwaliteit en actualiteit van de aanbevelingen periodiek worden geëvalueerd.

53. Indien het PSS in de toekomst gebruik zou maken van lerende algoritmen of andere AI-technieken, moet vooraf worden onderzocht of het wettelijke kader en de daarin opgenomen waarborgen moeten worden aangepast.

54. Verder dient te worden verduidelijkt dat er ook aanbevelingen aan de uitvoerder van het voorschrift (in zijn elektronische omgeving) worden gepresenteerd. Dit is momenteel onvoldoende duidelijk.

55. Artikel 16 voorontwerp bepaalt dat zowel de voorschrijver als de uitvoerder van het voorschrift verantwoordelijk zijn voor de verwerking van persoonsgegevens die binnen hun softwareomgeving gebeurt. Indien wordt verduidelijkt – zoals gevraagd in randnummer 39 – dat de gegevens in de softwareomgeving die voorschrijvers gebruiken om hun elektronisch voorschrift te maken en in de softwareomgeving die uitvoerders van een voorschrift gebruiken worden verwerkt, is deze bepaling voldoende duidelijk. Zonder verduidelijkt is deze bepaling echter onvoldoende voorzienbaar.

D. Secundaire verwerking – artikelen 17 t.e.m. 24

1°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling(en), categorie(ën) van verwerkte gegevens en de categorie(ën) van betrokkenen

56. Eerst en vooral wenst de Autoriteit op te merken dat de bepalingen van het voorontwerp, zoals deze thans zijn opgesteld, contraproductief werken op het vlak van voorzienbaarheid en zelfs afbreuk doen aan de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen (waaronder het

¹⁵ Zie ook Memorie van toelichting, p. 5.

principe van minimale gegevensverwerking). De bepalingen nemen namelijk de vorm aan van 'catch all' bepalingen waarin in één artikel alle te verwezenlijken doeleinden worden verzameld, in een andere artikel (of *in casu* artikelen) alle te verwerken categorieën van persoonsgegevens worden opgelijst en dit zonder enige link te maken tussen deze onderscheiden verwerkingselementen.

57. Zoals het voorontwerp thans is opgesteld, is het voor de betrokkenen en de Autoriteit niet mogelijk om op voldoende duidelijke en voorzienbare wijze vast te stellen welke gegevens van welke categorieën betrokkenen, in welke omstandigheden en voor welk concreet doeleinde worden verwerkt. Dit ondermijnt het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel en biedt onvoldoende waarborgen voor de naleving van het beginsel van minimale gegevensverwerking. Zo is het bijvoorbeeld geenszins duidelijk waarom (voor welk doel?) artikel 19 voorontwerp voorziet in een mogelijke automatische registratie en opslag van patiëntgegevens (noch waarom het RIZIV of het DG Gezondheidszorg toegang tot deze gegevens dient te krijgen).

58. **Het voorontwerp dient bijgevolg te worden aangepast, waarbij men per concreet (sub)doeleinde duidelijk dient te bepalen welke categorieën van persoonsgegevens van welke betrokkene worden verwerkt. Men dient de bepalingen volledig te herschrijven om enkel de gegevens die effectief zullen worden verwerkt op te nemen. Het gebruik van het woord "kan" (zoals momenteel opgenomen in artikels 18, 19, 20 en 21 voorontwerp) dient te worden vermeden.**

59. Artikel 17 voorontwerp bevat verschillende doelstellingen, namelijk:

"1° het verbeteren van de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid, door het bieden van beleidsondersteunend inzicht in de rechtvaardiging van verstrekkingen door het verzamelen van data over de redenen voor het voorschrijven van deze verstrekkingen en de mate waarin deze voorschriften conform de evidence-based aanbevelingen zijn;

2° de efficiëntere allocatie van publieke middelen en optimalisatie van de doelmatigheid van zorg, door:

a) een correct aanbod en toegankelijkheid van bepaalde gezondheidszorg;

b) beleidsondersteunend inzicht te krijgen in de gerechtvaardigde nood aan verstrekkingen en de onderzoekscapaciteit die volgens de aanbevelingen nodig zijn;

c) het verzamelen en analyseren van data over het voorschrijfgedrag van gezondheidszorgbeoefenaars alsook van het gedrag van uitvoerders van voorschriften om gericht te kunnen sensibiliseren en responsabiliseren;

3° kwaliteit van zorg meer transparant en zichtbaar maken, door:

a) de beoordeling van de naleving van evidence based aanbevelingen;

- b) een cultuur van verbetering te bevorderen;*
- c) benchmarking en zelfevaluatie."*

60. De Autoriteit wijst op het feit dat de doeleinden uit artikel 17 voorontwerp niet noodzakelijk dezelfde gegevensbehoeften hebben en evenmin dezelfde impact op de rechten en vrijheden van betrokkenen.

61. Wat betreft de opgesomde doeleinden in artikel 17 voorontwerp, wenst de Autoriteit nog te wijzen op de hierna volgende punten:

62. De Autoriteit is van oordeel dat "het verbeteren van de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid, door het bieden van beleidsondersteunend inzicht in de rechtvaardiging van verstrekkingen door het verzamelen van data over de redenen voor het voorschrijven van deze verstrekkingen en de mate waarin deze voorschriften conform de evidence-based aanbevelingen zijn" (artikel 17, 1° voorontwerp) dient te worden herschreven. De huidige formulering is te abstract en moeilijk te begrijpen. Het is bijvoorbeeld onduidelijk aan wie het beleidsondersteunend inzicht wordt geboden.

63. Betreffende "het verzamelen en analyseren van data over het voorschrijfgedrag van gezondheidszorgbeoefenaars alsook van het gedrag van uitvoerders van voorschriften om gericht te kunnen sensibiliseren en responsabiliseren" (artikel 17, 2°, c) voorontwerp), verduidelijkt de Memorie van toelichting: *"In lijn met het regeerakkoord, dat voorziet in gerichte responsabilisering van zorgverleners, wenst de overheid op basis van deze data ook profielen van voorschrijfgedrag en profielen van gedrag van uitvoerders van voorschriften op te stellen."*

64. De Autoriteit wijst op het feit dat in de AVG profilering¹⁶ in principe niet verboden is. Profilering is bijgevolg mogelijk voor zover alle toepasselijke beginselen (zoals transparantie, doelbinding, minimale gegevensverwerking...) worden nageleefd en er een rechtsgrond voor de verwerking is.

65. Na een vraag van de Autoriteit of deze profielen worden gebruikt voor controles, verduidelijkt de aanvrager dat *"deze wet geen wettelijke basis geeft om effectief controles uit te voeren. Hoe profielen kunnen worden gemaakt en welke controles en uiteindelijk sancties kunnen worden genomen, zal moeten geregeld worden in de wetgevingen die de betrokken controle-instanties en -mechanismen juridisch omkaderen."*

¹⁶ Artikel 4, 4) AVG: "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;"

De Autoriteit neemt akte van het feit dat de profielen niet zullen worden gebruikt voor controles, maar dat zij enkel in het kader van sensibilisering en responsabilisering zullen worden gebruikt.

66. Evenwel blijkt het feit dat profielen worden opgesteld met het oog op sensibilisering en responsabilisering enkel uit de Memorie van toelichting zelf. Dit dient in het voorontwerp zelf te worden opgenomen.

67. Wat betreft "de beoordeling van de naleving van evidence based aanbevelingen" (artikel 17, 3°, a) voorontwerp), dient te worden verduidelijkt wat effectief het doel is van zo een beoordeling. Dit is momenteel onvoldoende duidelijk.

68. Wat betreft "benchmarking en zelfevaluatie" (artikel 17, 3°, c) voorontwerp) verduidelijkt de aanvrager het volgende: *"Zelfevaluatie betekent dus dat een zorgverlener zijn eigen praktijk kan analyseren.*

Benchmarking betekent dat deze resultaten kunnen worden vergeleken met:

- *het gemiddelde van collega's;*
- *collega's uit dezelfde specialiteit;*
- *vergelijkbare omstandigheden.*

Artsen zullen toegang kunnen krijgen tot een gepersonaliseerd overzicht. Daarbij kunnen zij onder meer zien:

- *welke onderzoeken zij voorschrijven;*
- *in welke mate deze overeenstemmen met evidence-based aanbevelingen;*
- *wanneer zij afwijken van aanbevelingen;*
- *hoe hun gedrag zich verhoudt tot collega's binnen dezelfde specialisatie."*

69. De Autoriteit is van oordeel dat deze begrippen onvoldoende duidelijk zijn omschreven in het voorontwerp. Er dient minstens te worden bepaald dat deze benchmarking en zelfevaluatie zal gebeuren d.m.v. een gepersonaliseerd overzicht, waartoe enkel de betrokken zorgverlener toegang heeft en hoe dit zal gebeuren. Zo is het begrip "vergelijkbare omstandigheden", dat alleen in de Memorie van toelichting wordt vermeld¹⁷, onvoldoende bepaald. Het is bijgevolg onduidelijk op basis waarvan de behandelend artsen hun voorschrijfgedrag moeten kunnen evalueren en aanpassen. De wet moet minstens bepalen op basis van welke criteria benchmarking plaatsvindt.

70. Verder acht de Autoriteit het belangrijk om in dit kader eraan te herinneren dat, wanneer men op grote schaal persoonsgegevens verzamelt voor het opstellen van openbare statistieken ter ondersteuning van het overheidsbeleid, de beginselen van noodzakelijkheid en evenredigheid vereisen dat dit gebeurt via instanties voor openbare statistiek.

¹⁷ Memorie van toelichting, p. 24.

71. Deze instanties zijn namelijk onderworpen aan specifieke wettelijke verplichtingen om de statistische geheimhouding en de kwaliteit van de openbare statistieken te waarborgen (onpartijdigheid, objectiviteit en professionele onafhankelijkheid). De tussenkomst van statistische instanties biedt ook bescherming tegen het risico op doelafwending, wat een fundamentele waarborg vormt voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

72. Wat betreft de categorieën van verwerkte gegevens, is het voor de Autoriteit onduidelijk wat er dient te worden verstaan onder de woorden "bijhorende mate van geschiktheid" zoals momenteel vernoemd in artikel 21, 2° voorontwerp. Dit dient te worden verduidelijkt (en eventueel zelf geschrapt, indien blijkt dat het niet noodzakelijk is om dit gegeven te verwerken).

4°) de categorie(ën) van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens:

73. Artikel 22 voorontwerp bepaalt dat de gegevens in databanken bij het RIZIV worden bewaard waartoe zowel het RIZIV als de DG Gezondheidszorg toegang hebben en dat beide instanties bevoegd zijn om de gegevens te verwerken voor de doeleinden van artikel 17.

74. De Autoriteit is van mening dat elke uitgevoerde consultatie in de databank dient te worden verantwoord en dat daartoe een logbestand dient te worden bijgehouden teneinde de traceerbaarheid van de raadplegingen te verzekeren ("logging").

75. Dit bestand dient de identificatie van de individuele gebruiker, de gegevens die geraadpleegd werden, de datum en het uur van de consultatie, alsook het doeleinde waarvoor de gegevens geraadpleegd werden te vermelden. Dit bestand moet tegen elke wijziging worden beschermd en gedurende tien jaar te rekenen vanaf de datum van de raadpleging worden bewaard. Het voorontwerp moet op dit punt bijgevolg worden aangevuld.

5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens

76. Artikel 23 voorontwerp bepaalt dat alle gegevens in de PSS-databanken gedurende 30 jaar worden bewaard, met de mogelijkheid voor de Koning om per systeem een kortere termijn te bepalen. De Memorie van toelichting verantwoordt deze lange termijn onder meer vanuit de mogelijkheid om longitudinale analyses uit te voeren.¹⁸

77. De Memorie van toelichting verduidelijkt dat het "op dit ogenblik onmogelijk [is] om voor elke mogelijke toekomstige toepassing reeds een exacte bewaartermijn te bepalen." De Autoriteit acht het echter niet aanvaardbaar dat technische logs, individuele afwijkingsredenen, identificeerbare zorgverlenergegevens, patiëntgegevens... zonder onderscheid dezelfde bewaartermijn krijgen.

¹⁸ Memorie van toelichting, p. 26.

78. De wetgever moet daarom gedifferentieerde maximale bewaartermijnen bepalen. Wanneer de gegevens niet langer in identificeerbare vorm hoeven te worden bewaard, moeten zij, voor zover mogelijk, worden **geanonimiseerd** of, indien volledige anonimisering niet mogelijk of aangewezen is, **gepseudonimiseerd**. De bewaring van persoonsgegevens in identificeerbare vorm moet beperkt blijven tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking.

2.3 Titel 3: Gezondheids(zorg)data-agentschap

79. Artikel 27 voorontwerp introduceert twee nieuwe opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

80. Volgens de eerste nieuwe opdracht kan het agentschap gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens als een "derde vertrouwenspersoon zoals bedoeld in de artikelen 188 en 203 van de wet van 30 juli 2018" verzamelen, samenvoegen, koppelen, pseudonimiseren of anonimiseren, en ter beschikking stellen.

81. Artikelen 188 van de wet van 30 juli 2018 definieert "derde vertrouwenspersoon" als de natuurlijke persoon of rechtspersoon, de feitelijke vereniging of de overheidsadministratie, niet zijnde de verantwoordelijke voor de verwerking met het oog op archivering of onderzoek of statistische doeleinden, die de gegevens pseudonimiseert. Artikel 203 wet van 30 juli 2018 bepaalt dat de derde vertrouwenspersoon onderworpen moet zijn aan het beroepsgeheim en onafhankelijk moet zijn van de oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke.

82. De aanvrager heeft, na een vraag om nadere toelichting over de draagwijdte van deze nieuwe opdracht, het volgende meegedeeld:

« L'entité qui souhaite avoir accès à des données dans le cadre d'une recherche scientifique identifie tout d'abord les responsables de traitement de ces données. Quand il s'agit de données de santé à caractère personnel, une délibération du comité de sécurité de l'information est requise. Lorsqu'un chercheur souhaite qu'un couplage de données (au sens d'un enrichissement des données) soit réalisé, ce point est également analysé par le comité de sécurité de l'information (par exemple le projet IPQEP-PIED, délibération du comité de sécurité de l'information n°13/94 dernièrement modifiée le 9 janvier 2024).

La note du comité de sécurité de l'information n° 25/022 du 27 janvier 2025 contenant les principes généraux concernant le traitement de données à caractère personnel, la pseudonymisation et le partage de responsabilités de traitement devrait également vous apporter des précisions sur le rôle de healthdata.

Les projets/registres concernent tous des données de santé dont les finalités peuvent varier : recherche scientifiques, statistiques, archivage. Après vérification, il arrive également que le registre soit constitué afin que le responsable de traitement ultérieur puisse exécuter ses missions d'intérêt public (pour la santé). Il est dès lors peut-être plus adéquat d'utiliser la formulation « organisme intermédiaire au sens d'une organisation autre que le responsable du traitement de données à caractère personnel non pseudonimisées, qui est chargée de leur pseudonimisation » reprise dans la loi ehealth que le terme de tiers de confiance. »

83. De Autoriteit is inderdaad van mening dat in het voorontwerp beter kan worden opgenomen dat het hier gaat over: "een intermediaire organisatie, in de zin van een organisatie andere dan de verantwoordelijke voor de verwerking van niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens, die instaat voor het verzamelen, samenvoegen, koppelen, en, (enkel) na pseudonimiseren of anonimiseren, ter beschikking stellen van gegevens met oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden en taken van algemeen belang (op het gebied van de volksgezondheid)."

84. Evenwel dient te worden verduidelijkt welke verantwoordelijkheden en kwaliteiten van het agentschap worden verwacht. Er moet een minimum aantal specifieke verplichtingen en waarborgen worden opgelegd als garantie voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, gelet op de specifieke risico's voor de gegevensbescherming die deze activiteiten met zich meebrengen, alsmede om de kwaliteit te garanderen van de diensten die zij in dit kader verlenen.¹⁹

85. Voor de volledigheid merkt de Autoriteit op dat een dergelijke vertrouwde derde, zoals de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de rechtsvoorganger van de Autoriteit, al vanaf de gegevens die zij verzamelt om haar vertrouwensdiensten te verlenen niet mag gebruiken voor andere doeleinden dan de specifieke koppelings- en pseudonimiserings- of anonimiseringsdoeleinden die hem zijn toevertrouwd.²⁰

86. Het artikel voert tevens een nieuw zevende lid in, waarin wordt verduidelijkt dat elke mededeling van persoonsgegevens door het Gezondheids(zorg)data-agentschap, in het kader van zijn opdrachten als derde vertrouwenspersoon, met inbegrip van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens, een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist.

¹⁹ Zie hieromtrent verder Autoriteit, advies nr. 144/2023 over een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 4 mei 2016 inzake het hergebruik van overheidsinformatie, randnummers 13 e.v.

²⁰ Zie in dit verband de aanbeveling 02/2010 van de Commissie van 31 maart 2010 omtrent de privacybeschermende rol van Trusted Third Parties (TTP of vertrouwde derde) bij gegevensuitwisseling, p. 6. In diezelfde aanbeveling wordt overigens ook het volgende bevestigd « een TTP moet de persoonsgegevens vernietigen die hem door de verantwoordelijken van de oorspronkelijke verwerking werden bezorgd, zodra hij zijn anonimiseringsopdracht heeft vervuld, tenzij het een opdracht betreft waaruit voortvloeit dat hij de gegevens moet bewaren ».

87. Wat de beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité betreft, herinnert de Autoriteit de aanvrager aan het arrest nr. 110/2022 van het Grondwettelijk Hof²¹ waarin het Hof bevestigt dat **de wetgever zelf de essentiële elementen van de verwerking²² dient vast te stellen, en dat dit niet kan plaatsvinden in de beraadslaging**. Ook wijst de Autoriteit op artikel 46, §2 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, dat het volgende stelt: *"De beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité mogen niet in strijd zijn met hogere rechtsnormen en de partijen die deelnemen aan de mededeling van de persoonsgegevens leven de maatregelen vervat in de beraadslaging na. De beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité hebben een beperkte en technische draagwijdte en beschrijven voor een bepaalde situatie en voor een bepaalde tijd de toepassing van de essentiële elementen van de verwerking, die bepaald worden in de rechtsgronden bedoeld in artikel 6 van 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."*

88. De beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité vormen aldus een technisch advies die een wettelijke norm (die de essentiële elementen van een verwerking vastlegt) niet kan vervangen. Het meedelen van gegevens aan het Gezondheids(zorg)data-agentschap kan enkel als dit bij wet is voorzien.

89. De tweede nieuwe opdracht heeft als doel verzoeken om toegang tot gezondheids-(zorg)gegevens en zorggegevens te publiceren in geanonimiseerde vorm met als doel transparantie voor burgers over het hergebruik van dergelijke gegevens.

90. Eén van de doelstellingen van de EHDS- verordening is ervoor te zorgen dat het secundaire gebruik van gezondheids- of gezondheidsgerelateerde gegevens transparant is door publieke informatie te verstrekken over verzoeken om toegang tot dergelijke gegevens.

De publicatie van geanonimiseerde verzoeken stelt volgens de Memorie van toelichting burgers in staat om de gevraagde gegevens en het doel van de verwerking concreet te bekijken en zo hun vertrouwen in het juiste gebruik van hun gegevens te waarborgen.²³

²¹ Grondwettelijk Hof, arrest nr. 110/2022 van 22 september 2022 (inzonderheid punten B.35 tot B.40) waarvan de standpunten terzake in het persbericht van het Grondwettelijk Hof als volgt worden samengevat:

"Het Hof herinnert eraan dat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privé- en gezinsleven. Een machtiging aan een andere macht is evenwel aanvaardbaar, op voorwaarde dat die voldoende nauwkeurig is omschreven en de wetgever zelf de essentiële elementen heeft vastgesteld. [...]"

²² In beginsel zijn deze "essentiële elementen": 1° de categorie(ën) van verwerkte gegevens; 2° de categorie(ën) van betrokken personen; 3° de met de verwerking nagestreefde doelstelling(en); 4° de categorie(ën) van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5° de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens (zie ook randnummers 6-8).

²³ Memorie van toelichting, p. 28.

De Autoriteit heeft hierbij geen verdere opmerkingen.

91. De Autoriteit herinnert de aanvrager aan haar advies nr. 234/2022 omtrent het Gezondheids(zorg)data-agentschap.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat dat minstens de volgende wijzigingen geboden zijn in het voorontwerp:

- de noodzakelijkheid van de secundaire verwerking afzonderlijk en concreet te motiveren voor elk van de in artikel 17 bedoelde (sub)doeleinden, rekening houdend met bestaande gegevensverwerkingen en initiatieven (randnrs. 22-23);
- de definitie van het begrip “beslissingsondersteuningssysteem” in artikel 10 aan te vullen, zodat voldoende duidelijk blijkt dat het voorontwerp naast de primaire verwerking in het kader van de individuele zorgverlening ook voorziet in een afzonderlijke secundaire verwerking van persoonsgegevens voor onder meer beleidsmatige doeleinden, en te verduidelijken dat het systeem wordt gebruikt door gezondheidszorgbeoefenaars die een voorschrift opstellen én uitvoeren (randnrs. 24-27);
- de definitie van het begrip “PSS-ID” aan te passen en het verplichte karakter van de raadpleging van het beslissingsondersteuningssysteem consequent te verduidelijken in het voorontwerp en de Memorie van toelichting (randnrs. 28-29);
- de delegatie aan de Koning in artikel 11 voorontwerp zelf af te bakenen (randnrs. 30-32);
- artikel 14 voorontwerp aan te passen zodat de categorieën van persoonsgegevens die in het kader van de primaire verwerking worden verwerkt, voldoende nauwkeurig en exhaustief worden omschreven; daarbij te verduidelijken in welke softwareomgevingen en op welk ogenblik deze gegevens worden geregistreerd, of zij deel uitmaken van het patiëntendossier en dat het PSS uitsluitend gebruikmaakt van de wettelijk opgesomde gegevens (randnrs. 35-39);
- de categorieën van technische gegevens en metadata die in het kader van de primaire verwerking worden verwerkt, wettelijk af te bakenen en voor deze gegevens eveneens de doeleinden, de categorieën van ontvangers en de maximale bewaartermijn vast te stellen (randnrs. 40-41, 44 en 47);
- te verduidelijken wie toegang heeft tot welke (concrete) gegevens in het kader van de primaire verwerking (randnrs. 42-43);

- de toepasselijke maximale bewaartermijn voor de gegevens die in het kader van de primaire verwerking via het PSS worden verwerkt, duidelijk vast te leggen (randnrs. 45-46);
- artikel 15 aan te vullen met voldoende wettelijke waarborgen en tevens te verduidelijken dat ook aan de uitvoerder van het voorschrift aanbevelingen worden gepresenteerd (randnrs. 48-54);
- de artikelen 17 tot en met 21 volledig te herwerken, zodat voor elk concreet (sub)doeleinde duidelijk wordt bepaald welke categorieën van persoonsgegevens van welke categorieën van betrokkenen worden verwerkt, en uitsluitend de gegevens worden opgenomen waarvan de verwerking daadwerkelijk noodzakelijk is; daarbij dient het gebruik van de formulering “kan” te worden vermeden (randnrs. 56-61);
- de doelstelling inzake het verbeteren van de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid nader te preciseren, met name door duidelijk te bepalen aan wie het beleidsondersteunend inzicht wordt geboden (randnr. 62);
- in het voorontwerp zelf opnemen dat profielen van gedrag van uitvoerders van voorschriften zullen worden opgesteld met het oog op sensibilisering en responsabilisering (randnrs. 63-66);
- de doelstelling van de “beoordeling van de naleving van evidence-based aanbevelingen” nader te verduidelijken (randnr. 67);
- de begrippen “benchmarking” en “zelfevaluatie” voldoende nauwkeurig in het voorontwerp te omschrijven, met inbegrip van de toegang tot gepersonaliseerde overzichten en de criteria op basis waarvan benchmarking plaatsvindt (randnrs. 68-69);
- de betekenis van de woorden “bijkomende mate van geschiktheid” in artikel 21 te verduidelijken en deze gegevenscategorie te schrappen indien de verwerking ervan niet noodzakelijk blijkt (randnr. 72);
- artikel 22 aan te vullen met een uitdrukkelijke regeling inzake logging van de raadplegingen van de databank, waarbij minstens de individuele gebruiker, de geraadpleegde gegevens, de datum en het tijdstip van de raadpleging en het doeleinde ervan worden geregistreerd, het logbestand tegen wijzigingen wordt beschermd en gedurende tien jaar vanaf de raadpleging wordt bewaard (randnrs. 73-75);
- artikel 23 aan te passen zodat voor de verschillende categorieën van gegevens gedifferentieerde maximale bewaartermijnen worden vastgesteld (in het licht van de concrete doelstelling), in plaats van één algemene bewaartermijn van dertig jaar, en de bewaring van persoonsgegevens in identificeerbare vorm wordt beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking, met anonimisering of, waar passend, pseudonimisering zodra verdere identificatie niet noodzakelijk is (randnrs. 76-78);
- artikel 27 aan te passen zodat de rol van het Gezondheids(zorg)data-agentschap als intermediaire organisatie duidelijk wordt omschreven; daarbij dient tevens te worden

verduidelijkt welke verantwoordelijkheden en kwaliteiten van het agentschap worden verwacht (randnrs. 80-84).

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