



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 52/2024 van 17 mei 2024

Betreft: Voorontwerp van koninklijk besluit *over de toegang tot gezondheidsgegevens* (CO-A-2024-122)

Originele versie

Sleutelwoorden: kwaliteitswet – toegang gezondheidsgegevens – geïnformeerde toestemming – zelfbeschikkingsrecht – stilzwijgende gedragingen – uitsluiting – therapeutische relatie – verzekerings- en controlegeneeskunde

De Autorisatie- en adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Raghenon en mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

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

Gelet op artikel 43 van het Reglement van interne orde volgens hetwelk de beslissingen van de Autorisatie- en adviesdienst bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

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");

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 heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 19/03/2024;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 10/04/2024;

Gelet op de bespreking ter zitting van de Autoriteit van 17/05/2024 alwaar werd besloten tot voortzetting bij wijze van schriftelijke procedure;

Brengt op 05/06/2024, bij wijze van schriftelijke procedure, het volgend advies uit:

De Autoriteit formuleert in dit advies fundamentele bedenkingen inzake:

- de uitholling van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt door introductie van de mogelijkheid om diens geïnformeerde toestemming met het toegangsrecht voor gezondheidszorgbeoefenaars tot bepaalde gezondheidsinformatie louter af te leiden uit de gedragingen van de patiënt;
- de mogelijkheid voor een patiënt om een 'vrije' toestemming te verlenen in de context van verzekerings- en controlegeneeskunde.

Voor een volledige lijst van de bedenkingen wordt verwezen naar het dispositief.

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een voorontwerp van koninklijk besluit *over de toegang tot gezondheidsgegevens* (hierna "het voorontwerp van KB").

Context en voorgaanden

2. Het voorontwerp van KB voorziet vooreerst in de uitvoering van artikel 36, derde lid, van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna "Kwaliteitswet") dat de Koning machtigt om nadere regels te bepalen met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van de patiënt met de toegang (of uitsluiting van toegang) tot zijn gezondheidsgegevens door een gezondheidszorgbeoefenaar die worden bijgehouden en bewaard door een andere gezondheidszorgbeoefenaar (waarvan sprake in artikel 36, eerste lid, van de Kwaliteitswet).

3. Volgens het Verslag aan de Koning (p. 2 e.v.) wordt bij de bepaling van deze nadere regels voor de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling een werkzaam evenwicht gezocht tussen 3 doelstellingen:

- 1) "waarborgen van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt¹;

¹ "Het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt houdt in dat de patiënt vrij haar/zijn zorgverlener (individu of instelling) kiest en vrij beslist van welke aangeboden preventieve of curatieve zorgen zij/hij gebruik wil maken. De patiënt heeft daarbij recht op gegevensbescherming en moet de verzekering hebben dat de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling die zij/hij verstrekt in uitvoering van artikel 36, eerste lid van de kwaliteitswet enkel wordt gebruikt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue en patiëntveilige zorg, en enkel voor de deling van informatie die relevant is voor dat doeleinde. Transparantie voor de patiënt over de draagwijdte van de geïnformeerde toestemming in de zin van artikel 36 van de kwaliteitswet en de naleving van het beroepsgeheim door zorgverleners zijn daarbij essentieel." (zie p. 3 van het Verslag aan de Koning)

- 2) waarborgen van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en patiëntveilige zorg² en
- 3) vermijden van onnodige administratieve lasten of formaliteiten³.

Om deze doestellingen in onderling evenwicht te realiseren, wordt voorzien in verschillende mogelijkheden tot verstrekking van de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling in de zin van artikel 36, eerste lid, kwaliteitswet. Daarbij wordt verder gebouwd op concepten die reeds meer dan 10 jaar aan de basis liggen van de uitbouw van eGezondheid in België en zijn vastgesteld in reglementen uitgewerkt binnen het Beheerscomité van het eHealth-platform en bekrachtigd door het Informatieveiligheidscomité."

4. Het voorontwerp van KB geeft voorts ook uitvoering aan artikel 37, tweede lid, van de Kwaliteitswet dat de Koning machtigt om, met aanwijzing van de specifieke gevallen van uitwisseling van gezondheidsgegevens over een patiënt, de categorieën van gezondheidszorgbeoefenaars aan te wijzen die, ondanks dat ze in toepassing van artikel 37, tweede lid, van de Kwaliteitswet, een therapeutische relatie⁴ hebben met de patiënt, geen toegang hebben tot de uitwisseling van die gegevens.

5. Het Verslag aan de Koning bij het voorontwerp van KB preciseert dat hiermee, in het bijzonder, verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde en gerechtelijke geneeskunde worden geïntegreerd, hetzij "typische situaties waarin de tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar er enkel toe strekt de gezondheidstoestand vast te stellen" (zonder deze te willen behouden, herstellen of verbeteren).

6. Op 26 september 2018 sprak de Autoriteit zich in advies nr. 100/2018⁵ uit over een (eerdere versie van het) voorontwerp van Kwaliteitswet. De Autoriteit merkte toen o.m. op wat volgt:

² "Het verstrekken van een kwalitatieve, geïntegreerde, continue en toegankelijke zorg, op een patiëntveilige wijze, met een optimale inzet van middelen, vereist een multidisciplinaire samenwerking tussen alle zorgverleners die een therapeutische relatie hebben met de patiënt. Hierbij moeten zorgverleners kunnen rekenen op de beschikbaarheid van gestructureerde, relevante informatie over de patiënt via gebruiksvriendelijke en geïntegreerde interfaces. Zorgverleners die een therapeutische relatie hebben met de patiënt moeten bvb. kunnen beschikken over de relevante medische voorgeschiedenis, de relevante risicofactoren (allergieën, reacties op medicatie, ...), de relevante resultaten van reeds uitgevoerde onderzoeken, het medicatieschema, de vaccinatietoestand, ...

In ziekenhuizen, maar ook in vele artsassociaties, woonzorgcentra of centra voor geestelijke gezondheidszorg en wijkgezondheidscentra, wordt gewerkt met gemeenschappelijke (elektronische) patiëntendossiers, die kunnen geraadpleegd worden door alle leden van het behandelend team. Wanneer een patiënt continu wordt behandeld zowel overdag als 's nachts, is het voor de continuïteit, kwaliteit en veiligheid noodzakelijk dat gegevens kunnen gedeeld worden. Zo zal het bij een patiënt die opgenomen is op intensieve zorg noodzakelijk zijn dat alle opeenvolgende artsen en verpleegkundigen de observatiegegevens van elkaar kunnen lezen, maar ook de gegevens over de voorgeschreven en gebruikte geneesmiddelen en de resultaten van de verschillende technische onderzoeken. Zo zal een arts die met een moeilijke casus geconfronteerd wordt een collega binnen de eigen instelling of, bij gebrek aan expertise binnen de eigen instelling, buiten de instelling willen raadplegen om een zo juist en goed mogelijk advies aan de patiënt te kunnen geven. Ook artsen en paramedici van de ziekenhuisapotheek of het laboratorium voor klinische biologie bijvoorbeeld, moeten de beschikbare gegevens kunnen raadplegen en nieuwe gegevens kunnen toevoegen. Persoonlijk contact met de patiënt is daarbij niet altijd aanwezig, betrokkenheid bij de behandeling wel." (zie p. 3 van het Verslag aan de Koning)

³ "Tenslotte moeten ook de administratieve lasten en kosten voor alle betrokkenen worden geminimaliseerd door de invulling en bewaring van formele (elektronische) documenten en meervoudige invoer en opslag van informatie te vermijden." (zie p. 4 van het Verslag aan de Koning)

⁴ Artikel 37 van de Kwaliteitswet definieert 'therapeutische relatie' als "een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt", waarbij onder 'gezondheidszorg' moet worden begrepen: "de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt" (zie artikel 2, 3^o Kwaliteitswet)

⁵ Zie: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-100-2018.pdf>.

"De Autoriteit stelt vast dat het voorgelegde wetsontwerp, de veralgemening van het elektronisch medisch dossier inbegrepen, geenszins dit mechanisme van voorafgaande toestemming of «opt-in» wijzigt, als voorafgaande verplichting voor de creatie van een globaal of gedeeld medisch dossier. In het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet stelt artikel 37 immers de « geïnformeerde toestemming » van de patiënt als algemene voorwaarde voor elke uitwisseling van gezondheidsgegevens of elke toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gezondheidsgegevens die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar worden bijgehouden (blz. 43 van het voorontwerp). De Autoriteit meent dat het behouden van deze vereiste volkomen gerechtvaardigd is.(...)"

De Autoriteit onderstreept in dit verband dat de «toestemming» bedoeld in het voorontwerp van wet moet worden geïnterpreteerd conform de definitie van het begrip toestemming van de AVG die stelt: « elke vrije specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt » (artikel 4.11 AVG). De AVG verduidelijkt dat de toestemming niet als geldig wordt beschouwd indien zij niet actief wordt verleend (bijvoorbeeld via vooraf aangevinkte vakjes - considerans 32 AVG). De Autoriteit besluit hieruit dat de toegang tot het elektronisch dossier per definitie moet afgesloten zijn en gesegmenteerd ter attentie van elke zorgverstreker die geacht wordt het aan te vullen, ten minste wanneer de patiënt niet vooraf vrijwillig heeft ingestemd met het delen van zijn gegevens in het raam van een Globaal Medisch (gedeeld) Dossier en voor zover een zorgverstreker niet actief gegevens heeft doorgegeven die noodzakelijk zijn voor een bepaalde therapie (zoals bijvoorbeeld informatie van de arts ter attentie van het verplegend personeel)."

7. Na het van kracht worden van de Kwaliteitswet bracht de Autoriteit, op vraag van de toenmalige minister van van Sociale Zaken en Volksgezondheid een nota uit inzake verwerking van gegevens uit patiëntendossiers⁶, waarin o.a. werd ingezoomd op de draagwijdte van de 'geïnformeerde toestemming' in de zin van artikel 36 e.v. van de Kwaliteitswet. De Autoriteit oordeelde daarbij in het bijzonder:

"Uit het voorgaande volgt dat bijkomende kadering/afbakening van het toegangsrecht door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gegevens bijgehouden en bewaard door een andere gezondheidszorgbeoefenaar zich alleszins opdringt, zowel in de te nemen uitvoeringsbesluiten, als in de uitrol van ervan op het terrein (implementatie en integratie in het elektronisch patiëntendossier, gekoppeld aan een aan de geïnformeerde toestemming vooraf gaande kennisgeving aan de betrokken patiënt) en dit minstens op volgende punten:

- *de finaliteit: concrete preventieve/curatieve zorgverstrekking in het belang van de patiënt versus louter diagnostische gezondheidszorg in het kader van verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde en gerechtelijke geneeskunde, welke laatste moet worden uitgesloten;*
- *modaliteiten van toegang/uitsluiting: mogelijkheid van nominatief uitsluiten/toelaten van gezondheidszorgbeoefenaars, maar ook uitsluiten/toelaten van categorieën⁷ van gezondheidszorgbeoefenaars (met aandacht voor de geldigheid in de tijd van de toegang, gelieerd aan de duurtijd van de therapeutische relatie);*

⁶ Zie: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/nota-over-de-verwerking-van-gegevens-uit-patiëntendossier.pdf>.

⁷ Ook artikel 13 AVG (inzake kennisgeving), als artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (inzake beveiligingsmaatregelen) spreken over 'categorieën van ontvangers/personen'.

- *gebeurlijke instructies inzake kennisgeving die de geïnformeerde toestemming van de betrokken patiënten moet voorafgaan, zodat ook de 'doorsnee attentieve/geschoolde patiënt' perfect weet waarmee hij/zij instemt en dit ook in alle vrijheid kan doen⁸.*

"De GBA benadrukt hier tot slot met klem dat een tussenkomst van de Koning, zoals facultatief ingeschreven in artikelen 36 en 37 van de wet van 22 april 2019, op voormelde punten werkelijk onontbeerlijk is teneinde, enerzijds, de invulling/granulariteit van de toestemming nader te bepalen en anderzijds, minstens te vermijden dat gezondheidszorgbeoefenaars die in een verzekeringsgeneeskundig, een controlegeneeskundig of een gerechtelijk geneeskundig kader ageren toegang zouden krijgen tot een patiëntendossier dat immers in essentie een preventief/curatief doeleinde dient en geen louter diagnostisch doeleinde (waarbij meestal niet het belang van de patiënt wordt beoogd); beide onderscheiden doeleinden zijn, in het licht van het doelbindingsprincipe, alleszins onverenigbaar."

8. Voor de volledigheid verwijst de Autoriteit tevens naar de volgende adviezen die ze recent uitbracht in de context van uitwisseling van gezondheidsgegevens:

- advies nr. 127/2023 van 8 september 2023 *betreffende (o.a.) een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart⁹ en*
- advies nr. 20/2024 van 23 februari 2024 *betreffende een ontwerp van samenwerkingsakkoord¹⁰ tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector¹¹.*

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

Voorafgaande opmerkingen – draagwijdte artikel 36 Kwaliteitswet

9. Zowel de Memorie van toelichting bij artikel 36 van de Kwaliteitswet, als het Verslag aan de Koning bij het voorontwerp van KB zoomen in op de 'draagwijdte' van de geïnformeerde toestemming, waarvan sprake in voormeld artikel 36 en waarvan de nadere regels worden bepaald in artikelen 1 en 2 van het voorontwerp van KB.

10. De Memorie van toelichting bij artikel 36 van de Kwaliteitswet stipuleert dienaangaande o.m.: *"In onderhavige wet worden de principes vastgelegd die de gezondheidszorgbeoefenaar in het kader van een kwaliteitsvolle zorgverstrekking en met respect voor de persoonlijke levenssfeer van de patiënt*

⁸ Een vrije toestemming impliceert een werkelijke keuze en controle voor de betrokkene, zonder nadelige gevolgen wanneer men niet toestemt of zijn toestemming intrekt. Een weigering van gegevensdeling in de zorgsector mag uiteraard geen afbreuk doen aan het recht op kwaliteitsvolle zorgverstrekking. In de context van de zorg moet daarbij de nodige aandacht worden besteed aan een gebeurlijke wanverhouding tussen gezondheidszorgbeoefenaars en de patiënt.

⁹ Zie : <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-127-2023.pdf>.

¹⁰ Hierna "SWA"

¹¹ Zie: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-20-2024.pdf>.

moet naleven bij het raadplegen van gezondheidsgegevens die elders worden bijgehouden voor een patiënt. Deze principes moet de gezondheidszorgbeoefenaar in om het even welke setting naleven (o.a. ehealth-omgeving, groepspraktijk).

Het betreft in deze afdeling een toegang tot gezondheidsgegevens bijgehouden door een gezondheidszorgbeoefenaar, door een andere gezondheidszorgbeoefenaar naar aanleiding van het verstrekken van gezondheidszorg aan de patiënt door deze laatste. (...)

In artikel 36 wordt de vereiste van voorafgaande toestemming van de patiënt in het algemeen als voorwaarde vastgelegd voor elke uitwisseling van gezondheidsgegevens of toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gezondheidsgegevens die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar werden bijgehouden in het kader van een verstrekking van gezondheidszorg (vb. ook intramuraal, binnen een groepspraktijk). De patiënt moet met andere woorden steeds een toegangsrecht verlenen. De gezondheidszorgbeoefenaar zal bijgevolg moeten kunnen bewijzen dat de patiënt op een of andere manier zijn toestemming verleende tot de specifieke toegang die hij zich verschaft. Het is evident dat de patiënt zijn toestemming kan weigeren en een eerder gegeven toestemming te allen tijde kan intrekken (zie artikel 7, lid 3, (AVG)¹².

Het betreft geen toestemming waarbij de gezondheidszorgbeoefenaars die toegang hebben door de patiënt individueel moeten worden aangeduid. Wel is het uitdrukkelijk voorzien dat de patiënt bij het verlenen van zijn toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars kan uitsluiten (vb. een arts binnen een groepspraktijk)“(onderlijning door de Autoriteit)

11. Het Verslag aan de Koning bij het voorontwerp van KB, inzonderheid de bepalingen die uitvoering geven aan artikel 36 van de Kwaliteitswet, preciseert terzake:

"Bij de totstandkoming van de Kwaliteitswet is uitdrukkelijk aangegeven¹³ dat

- *artikel 36 Kwaliteitswet niet moet worden geïnterpreteerd als specifiekere bepalingen in de zin van artikel 6, tweede lid, (AVG) of als bijkomende voorwaarde in die zin van artikel 9, vierde lid AVG, en dat de verwerking dus rechtmatig is indien en voor zover er tenminste één van de rechtsgronden van artikel 6 of 9 AVG aanwezig is;*
- *regelgeving op federaal, gewestelijk of gemeenschapsniveau, die AVG-conform is, een rechtsgrond kan blijven bieden voor de gegevensverwerking en dus een samenwerkingsakkoord kan worden afgesloten met het oog op het samen uitoefenen van de eigen materiële bevoegdheden inzake verwerking van gegevens en in het bijzonder gegevensdeling.*

Het is dus niet de bedoeling dat de Kwaliteitswet een geïnformeerde toestemming tot toegang tot gezondheidsgegevens in de zin van artikel 7 AVG als rechtsgrond voor gegevensverwerking vereist indien de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid bijvoorbeeld noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van een werknemer, voor medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten. De geïnformeerde toestemming zoals bedoeld in artikel 36, eerste lid, van de Kwaliteitswet is een wezenlijke modaliteit die is ingevoerd voor één welbepaalde verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG, met name de toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar, tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt die worden bijgehouden en bewaard door een andere gezondheidszorgbeoefenaar.

¹² Ook het advies van de Raad van State nr. 64.331/2 van 22 oktober 2018 over het voorontwerp van Kwaliteitswet verwijst op p. 38 uitdrukkelijk naar de rechtstreekse toepasselijkheid van artikel 7 van de AVG.

¹³ Het is niet duidelijk waar zulks uitdrukkelijk zou zijn aangegeven; alleszins niet in de Memorie van toelichting bij artikel 36 van de Kwaliteitswet.

(...)

Cruciaal voor een geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling is dat de patiënt, vooraleer haar/zijn toestemming te verlenen, degelijk is geïnformeerd over de draagwijdte en de inhoud van de toestemming. Dit impliceert dat de patiënt op voorhand is geïnformeerd dat de gegevensdeling enkel geschiedt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en patiëntveilige zorg, en enkel betrekking heeft op de informatie die relevant is voor dat doeleinde. Bovendien dient de patiënt op de hoogte te zijn van het feit dat hij de toegang tot zijn gegevens door met naam aangewezen beroepsbeoefenaars kan uitsluiten. Uiteraard mag een beroepsbeoefenaar die in uitvoering van de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling toegang krijgt tot gezondheidsgegevens deze alleen verwerken binnen de draagwijdte van deze toestemming. Elke andere verwerking moet dus gebaseerd zijn op een andere rechtsgrond conform artikel 6 of 9 AVG.” (onderlijning door de Autoriteit)

12. De Autoriteit bevroeg zich bij de aanvrager verder over de samenlezing van voormeld uittreksel uit het Verslag aan de Koning bij het voorontwerp van KB met de Memorie van toelichting bij artikel 36 van de Kwaliteitswet. De aanvrager duidt terzake nog wat volgt: *“Voornoemde toegang afhankelijk stellen van een toestemming op grond van artikel 7 AVG (en dus de rechtsgrond bepalen op grond van artikel 6, 1, a) AVG en artikel 9, 2, a) AVG, is weinig wenselijk. Dit zou praktisch onmogelijk worden. (...) Het komt veel meer opportuun voor om de toestemming te kaderen als een toestemming op grond van de lex specialis (het gezondheidsrecht) gericht op duidelijkheid, accuraatheid en transparantie naar de betrokkene/persoon/patiënt toe, eerder dan als een rechtsgrond van de AVG.”* De aanvrager verklaart in deze context ook nog: *“Kwalitatieve en patiëntveilige zorg kan slechts worden verstrekt indien bepaalde gezondheidsinformatie beschikbaar is voor de zorgverstrekker waarbij de zorggebruiker zich voor verzorging aanbiedt. Wanneer uit de gedragingen van een zorggebruiker kan worden afgeleid dat hij zijn toestemming heeft gegeven tot verzorging door deze zorgverstrekker, is het daarom wenselijk dat deze toestemming ook betrekking heeft op de toegang door deze zorgverstrekker tot gezondheidszorggegevens waarover deze zorgverstrekker dient te beschikken om kwalitatieve en patiëntveilige zorg te verstrekken.”*

13. De Autoriteit wenst vooreerst in het algemeen te benadrukken dat het niet aan de uitvoerende macht toekomt om (bij wijze van een Verslag aan de Koning) aan een wetsbepaling, *in casu* artikel 36 van de Kwaliteitswet, een tegenstrijdige invulling/interpretatie te geven dan zoals deze blijkt uit de bewoordingen van deze wetsbepaling zelf, aangevuld met diens Memorie van toelichting.

14. Zoals hierboven gedeut, blijkt uit de bewoordingen m.b.t. ‘toestemming’ van artikel 36 van de Kwaliteitswet en diens Memorie van toelichting dat deze een zeer beperkte draagwijdte/toepassing heeft, namelijk enkel en alleen voor het aspect ‘(rechtstreekse) toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gezondheidsinformatie die beschikbaar is bij een andere gezondheidszorgbeoefenaar’ (weliswaar voor een ruime groep van gezondheidszorgbeoefenaars). De geïnformeerde toestemming heeft geen betrekking op de verwerking van gezondheidsinformatie door een gezondheidszorgbeoefenaar in zijn geheel en al helemaal niet op het verstrekken van de gezondheidszorg zelf. Deze beperkte draagwijdte wordt ook erkend in het verslag aan de Koning bij het voorontwerp KB: *“Dit koninklijk besluit geeft vooreerst uitvoering aan artikel 36, derde lid van de wet van 22 april 2019 over de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna de “Kwaliteitswet”), dat de Koning machtigt om nadere regels te bepalen betreffende de geïnformeerde toestemming tot toegang tot gezondheidsgegevens waarvan sprake in het eerste lid van dat artikel”* en *“De geïnformeerde toestemming zoals bedoeld in artikel 36, eerste lid van de Kwaliteitswet is een*

...

wezenlijke modaliteit die is ingevoerd voor één welbepaalde verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG, met name de toegang, door een gezondheidszorgbeoefenaar, tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt die worden bijgehouden en bewaard door een andere gezondheidszorgbeoefenaar."

15. Naast een rechtstreekse toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot het dossier/gezondheidsinformatie die werd geregistreerd door een andere gezondheidszorgbeoefenaar, kan een gezondheidszorgbeoefenaar, in principe, ook op andere manieren de nodige informatie verwerven om gezondheidszorg te verstrekken: bevraging van de patiënt (al dan niet met overhandiging van documenten/stukken afkomstig van een andere gezondheidszorgbeoefenaar) en uiteraard het (lichamelijke) onderzoek van de patiënt.

16. De Autoriteit begrijpt de motivatie zoals geduid in het verslag aan de Koning bij het voorontwerp KB, namelijk: *"Bij de bepaling van nadere regels voor de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling zoals bedoeld in artikel 36, eerste lid van de Kwaliteitswet wordt een werkzaam evenwicht gezocht tussen 3 doelstellingen: 1) waarborgen van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt, 2) waarborgen van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en patiëntveilige zorg en 3) vermijden van onnodige administratieve lasten of formaliteiten)".*

17. Het leidt geen twijfel dat (het faciliteren van) de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidszorgbeoefenaars een meerwaarde kan bieden in het kader van een kwalitatief hoogstaande en patiëntveilige zorg. Toch wenst de Autoriteit er op te wijzen dat het conform artikel 36 ook mogelijk moet zijn om toegang te kunnen krijgen tot gezondheidszorg zonder daarbij toegang te moeten verlenen tot door een andere zorgverstrekker geregistreerde en bewaarde gezondheidsinformatie. Hierbij kan gedacht worden aan een situatie van second opinion waarin een patiënt een onvooringenomen (met uitsluiting dus van toegang tot eerder door andere gezondheidszorgbeoefenaars geformuleerde en geregistreerde inzichten en standpunten) evaluatie wil verzekeren.

18. Het uitgangspunt waarbij inspraak, zeggenschap en controle (zelfbeschikkingsrecht) van de patiënt over de uitwisseling en deling van zijn gezondheidsgegevens, vertaald wordt naar een vereiste van "toestemming" is al langer gangbaar. Uit de toelichting van de Minister bij de bespreking van artikel 36 Kwaliteitswet in tweede lezing blijkt dat: *"(...) het wetsontwerp louter beoogt de voorwaarden vast te stellen waaronder bij de gezondheidszorg de gegevens onderling mogen worden gedeeld. (...) Op grond van de wet betreffende de rechten van de patiënt, waarop dit wetsontwerp is gebaseerd, is voor het delen van medische informatie tussen gezondheidszorgbeoefenaars de geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist".*¹⁴ Ook artikel 4 van het KB van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier¹⁵, artikel 33 van de wet van 10 mei 2015¹⁶ betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, vermelden, net zoals artikel 19 Kwaliteitswet zelf, de

¹⁴ Verslag van de tweede lezing Wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikelsgewijze bespreking artikel 36 en 37 (p. 17).

¹⁵ *"§1. De huisartsbeheerder van een "AMD" deelt, met toestemming van de patiënt, aan collega's huisartsen of geneesheren-specialisten die de betrokken patiënt behandelen alle nodige en nuttige gegevens mee."*

¹⁶ *"§1. Elke beoefenaar (...) is gehouden, op verzoek of met akkoord van de patiënt, aan een ander behandelend beoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voor te zetten of te vervolledigen, alle nuttige of noodzakelijke hem betreffende inlichtingen van geneeskundige of farmaceutische aard mede te delen. (...) §2. Elke in artikel 43 bedoelde beoefenaar is ertoe gehouden, op verzoek of met instemming van de patiënt, aan een andere behandelende beoefenaar, aangewezen door deze laatste om een in artikel 43, §4, bedoelde handeling te volgen of aan te vullen, alle nuttige en nodige inlichtingen van geneeskundige aard mede te delen die hem betreffen. (...)"*

toestemming als voorwaarde bij de verplichting voor een gezondheidszorgbeoefenaar om informatie mee te delen bij het voortzetten of vervolledigen van een behandeling. Artikel 22 van het Vlaams decreet van 25 april 2014 *betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg*¹⁷ koppelt het delen van gezondheidsinformatie in een elektronisch deelbaar dossier dan weer aan een schriftelijke toestemming of het akkoord van de betrokken patiënt¹⁸ (al bevat deze bepaling wel nog een verwijzing naar de oude privacywet). Ook de oude privacywet voorzag in zijn artikel 7, §5, dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid in principe moeten worden ingezameld bij de betrokkene zelf.¹⁹

19. De Autoriteit merkt hierbij op dat in de mate dat het voorontwerp van KB (zoals toegelicht in het Verslag aan de Koning en door de aanvrager) de (specifieke) geïnformeerde toestemming met het toegangsrecht tot bepaalde gezondheidsinformatie zou willen afzwakken door deze te assimileren met de toestemming die de betrokkene geeft met de gezondheidszorg-tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar, de bedoelde meerwaarde van artikel 36 van de Kwaliteitswet op het vlak van het zelfbeschikkingsrecht tot informatiedeling uitholt en dit met name in specifieke situaties, zoals de hierboven vermelde situatie van een onbevooroordeelde second opinion. Heroverweging van de uiteenzetting terzake op p. 2 van het Verslag aan de Koning dringt zich op.

A. Uitvoering van artikel 36 van de kwaliteitswet – nadere regels inzake geïnformeerde toestemming

20. Artikel 36 van de kwaliteitswet luidt:

"De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden door 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." (onderlijning door de Autoriteit)

21. Artikel 1 van het voorontwerp van KB voert voormeld artikel 36 uit als volgt:

"De geïnformeerde toestemming voor het verkrijgen van toegang tot gezondheidsgegevens zoals bedoeld in artikel 36 van de (Kwaliteitswet) kan ofwel worden afgeleid uit het door de patiënt gegeven akkoord voor gegevensuitwisseling zoals bedoeld in artikel 5, 4°, b), van de wet van 21 augustus 2008

¹⁷ "Voor de toegang van actoren in de zorg tot het elektronisch deelbare dossier van de zorggebruiker is de schriftelijke toestemming van de zorggebruiker vereist. Die toestemming kan schriftelijk worden ingetrokken. De inhoud van de toestemming blijft ongewijzigd doorheen de tijd als de toestemming niet wordt gewijzigd. De toestemming kan ook elektronisch worden gegeven of ingetrokken, indien deze elektronische toestemming dezelfde waarborgen biedt als een schriftelijke toestemming. (...) De schriftelijke of elektronische toestemming, vermeld in het eerste lid, moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 1, §8, van de wet Verwerking Persoonsgegevens. (...)"

¹⁹ Dit beginsel moest verhinderen dat voor het verstrekken van zorg of behandelingen (of in andere omstandigheden) gezondheidsgegevens over de betrokkene worden verzameld uit allerlei bronnen, onder meer bij andere gezondheidszorgbeoefenaars, zonder dat de betrokkene daar enige controle over heeft. (zie Mem v Toel bij het wetsontwerp tot omzetting van de Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van gegevens*, Parl. St. Kamer 1997-98, nr. 1566/1, p. 39-40).

houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform²⁰, ofwel op uitdrukkelijke wijze door de patiënt gegeven worden.

Het in het eerste lid bedoelde akkoord houdt enkel een geïnformeerde toestemming in tot toegang door gezondheidszorgbeoefenaars waarmee de patiënt een therapeutische relatie heeft, en enkel tot de gegevens waarnaar wordt verwezen in het verwijzingsrepertorium onder de voorwaarden vastgelegd in uitvoering van die bepaling.

De geïnformeerde toestemming tot toegang bedoeld in het eerste lid kan zowel mondeling als schriftelijk worden gegeven of afgeleid worden uit de gedragingen van de patiënt nadat de patiënt voldoende geïnformeerd werd over de draagwijdte en inhoud van de toestemming."

22. Voormeld artikel 1, eerste lid, voorziet dat de toestemming voor toegang kan worden afgeleid uit het akkoord waarvan sprake in artikel 5, 4°, b), van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform (hierna eHealth-wet), meer bepaald de toestemming van de betrokken patiënt met de raadpleging van het verwijzingsrepertorium.

23. In aanvulling op voormelde 'voorafgaande opmerkingen' met betrekking tot de draagwijdte van de geïnformeerde toestemming, waarvan sprake in voormeld artikel 36 Kwaliteitswet, herinnert de Autoriteit aan haar advies nr. 127/2023 van 8 september 2023 waarbij ze moest vaststellen dat (het voorontwerp van) voormeld artikel 5, 4°, b) eHealth-wet "tekort schiet als wettelijke omkadering van het eHealth-verwijzingsrepertorium en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen daar dit niet beantwoordt aan het terzake geldende legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel".²¹ Een degelijke omkadering van het verwijzingsrepertorium, waarvan de lezing de betrokkene toelaat duidelijk te begrijpen met welke gegevensverwerkingen, onder welke omstandigheden, zulks gepaard gaat, lijkt een noodzakelijke voorwaarde voor een valabele geïnformeerde toestemming met de raadpleging ervan.

24. Het in voormeld artikel 1, eerste lid, bedoelde 'akkoord' houdt, volgens het tweede lid van dit artikel, toestemming in tot toegang "tot de gegevens waarnaar wordt verwezen in het verwijzingsrepertorium onder de voorwaarden vastgelegd in uitvoering van die bepaling."

25. Ingevolge bevraging, bevestigt de aanvrager dat "die bepaling" verwijst naar artikel 5, 4°, b) van de eHealth-wet en dat "de voorwaarden vastgelegd in uitvoering (daarvan)" verwijzen naar "in het bijzonder (maar dus niet uitsluitend?) de daarin vermelde beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité".

²⁰ Artikel 5, 4°, b) van de eHealth-wet stipuleert: "Het eHealth-platform is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten: (...)

4° het concipiëren, beheren, ontwikkelen en in standaardvorm, gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van elektronische basisdiensten die potentieel de actoren in de gezondheidszorg ondersteunen, zoals: (...)

b) de nuttige basisdiensten ter ondersteuning van deze elektronische gegevensuitwisseling, zoals: (...)

- in eventuele samenwerking met deelverwijzingsrepertoria, beheerd door actoren in de gezondheidszorg, een verwijzingsrepertorium met de aanduiding bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten voor zover de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet via een toepassing ter beschikking gesteld door het eHealth-platform, de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité; de raadpleging van het verwijzingsrepertorium, door andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers, kan slechts geschieden voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming heeft verleend".

²¹ In het kader van haar advies nr. 20/2024 van 23 februari 2024 (m.b.t een ontwerp van nationaal SWA inzake elektronische uitwisseling en deling van gezondheidsinformatie) stelde de Autoriteit reeds vast dat aan de door haar geformuleerde bedenkingen in advies nr. 127/2023 (inzonderheid omtrent het gebrek aan wettelijk kader van het verwijzingsrepertorium) niet werd verholpen bij de wet van 23 november 2023 tot wijziging van de eHealth-wet.

26. De bewoordingen van voormeld artikel 1, eerste lid, moeten preciezer, waarbij uitdrukkelijk moet worden verwezen naar de concrete (uitvoerings)bepalingen (en daarin vastgelegde voorwaarden) die worden geïmplementeerd. De Autoriteit brengt daarbij evenwel in herinnering dat beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité niet beantwoorden aan 'regelgeving' waarin, conform het legaliteitsbeginsel, gegevensverwerkingen moeten worden omkaderd, zoals ook bevestigd door het Grondwettelijk Hof.²²

27. Hoewel de bewoordingen van het tweede lid van voormeld artikel 1 zou kunnen doen vermoeden dat een patiënt maar kan instemmen met toegang tot zijn gezondheidsgegevens, voor zover hij zich niet heeft verzet tegen opname in het verwijzingsrepertorium, bevestigt de aanvrager dat zulks niet het geval is, meer bepaald: *"Uiteraard verhindert het feit dat een zorggebruiker geen algemene geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling heeft gegeven niet dat hij/zij zelf informatie ter beschikking stelt aan een zorgverstrekker of dat hij/zij aan zorgverstrekker ad hoc toestemming geeft om bepaalde informatie aan een andere zorgverstrekker over te maken."* De Autoriteit neemt er akte van.

28. Voormeld artikel 1, eerste lid, voorziet eveneens dat de toestemming op uitdrukkelijke wijze door de patiënt kan worden gegeven.²³

29. Het Verslag aan de Koning vermeldt voorts ook nog wat volgt: *"Binnen een organisatie die voldoet aan de in de vermelde reglementen vastgelegde criteria van cirkels van vertrouwen en waarmee de patiënt een therapeutische relatie heeft, kan informatie worden gedeeld tussen alle zorgverleners die behoren tot het zorgteam van de patiënt. De verwerkingsmogelijkheden binnen de organisatie worden voldoende fijnmazig gemoduleerd, zodat elke zorgverlener slechts de gegevens over de patiënten verwerkt wanneer hij tot het zorgteam van de patiënt behoort en over de tijdsperiode waarvoor dit relevant is (zie criterium 3 van het reglement inzake de cirkels van vertrouwen). Deze modulering dient te bestaan uit een combinatie van rolgebaseerde toegangsrechten (= ex ante) en controle op de genomen toegangen (= ex post)."*

30. De Autoriteit verwijst voor deze passage in het Verslag aan de Koning, naar haar advies nr. 20/2024 van 23 februari 2024 (inzonderheid randrns. 26 en 27) waarin ze zich eerder kritisch uitliet omtrent de organisatie/regels inzake toegang tot gedeelde gezondheidsgegevens, meer bepaald:

²² De Autoriteit verwijst naar arrest nr. 110/2022 van het Grondwettelijk Hof van 22 september 2022 (inzonderheid punten B.35 en 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."

*Het Hof merkt op dat het Informatieveiligheidscomité een orgaan is dat onafhankelijk is van de Gegevensbeschermingsautoriteit en is opgericht bij een wet van 5 september 2018. Het Hof stelt vast dat de **beslissingen van het Informatieveiligheidscomité** bindend zijn, het voorwerp uitmaken van een geringe controle door de Gegevensbeschermingsautoriteit en van een jurisdictionele controle, maar dat zij **niet zijn onderworpen aan een parlementaire controle**. Aan de betrokken personen wordt dus de waarborg van een controle door het parlement ontzegd, zonder dat Europees recht dit oplegt. **De bekritteerde machtiging heeft overigens betrekking op essentiële elementen**, nu de wetgevers de ontvangers van de mededeling van de betrokken gegevens niet hebben geïdentificeerd. Het Hof besluit hieruit dat **de bekritteerde machtiging ongrondwettig is**."*

²³ Het Verslag aan de Koning preciseert daarbij nog: *"De patiënt kan hetzij haar/zijn akkoord zelf elektronisch registreren bij het eHealth-platform, bvb. via de Personal Health Viewer, hetzij vragen aan een zorgverlener dit elektronisch te registreren, nadat de patiënt voldoende werd geïnformeerd over de draagwijdte en inhoud van dit akkoord. Het akkoord kan op elk ogenblik worden ingetrokken."*

"De Autoriteit stelt vooreerst vast dat de organisatie van/regels omtrent de toegang tot gedeelde gezondheidsgegevens (al dan niet in caresets) in verschillende artikelen (artikelen 4, 5 en 6 zoals hiervoor vermeld, maar ook in artikelen 10²⁴, 12²⁵, ... die later in onderhavig advies worden besproken) van het ontwerp van SWA op een verschillende wijze aan bod komt. Zulks is nefast voor de vlotte leesbaarheid en het inhoudelijk begrip van de toepasselijke regels en principes terzake.²⁶ Een herstructurering dringt zich dienaangaande op.

De Autoriteit wijst er vervolgens op dat het onduidelijk is wat in de diverse artikelen juist moet worden verstaan onder '(technische, organisatorische en praktische) modaliteiten' of onder '(passende) set aan regels inzake toegangsrechten' waarvan de uitwerking wordt gedelegeerd en dat het dienvolgens niet duidelijk is in welke mate deze modaliteiten en regels raken aan de essentiële verwerkingselementen (in het bijzonder de afbakening 'de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom welke gegevens worden verstrekt') welke, in navolging van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnr. 8 en 9 van onderhavig advies) moeten worden bepaald in een formele wettelijke norm. Essentiële verwerkingselementen kunnen dus niet zomaar worden gedelegeerd aan de uitvoerende macht, bij wijze van een uitvoerend samenwerkingsakkoord (daarenboven ontbreekt een concrete en nauwkeurige afbakening van de omvang en draagwijdte van de delegatie) en al helemaal niet aan het Beheerscomité van het eHealth-platform, noch het IVC, noch de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid²⁷. Beslissingen van deze laatste 3 instanties beantwoorden immers niet aan 'regelgeving', waarin conform het legaliteitsbeginsel, gegevensverwerkingen moeten worden omkaderd, zoals overigens ook bevestigd door het Grondwettelijk Hof.(...)

De Autoriteit begrijpt dat niet alle details van een toegangsmatrix in een formele wettelijke norm kunnen worden vastgelegd. In het licht van wat voorafgaat, dringt uitklaring zich evenwel op omtrent de omvang en draagwijdte van de te delegeren onderdelen en modaliteiten, waarbij een uitvoerend samenwerkingsakkoord als instrument daartoe gepast voorkomt (tenzij het louter 'technische' implementatie betreft)."

31. Voormeld artikel 1, derde lid, schrijft voor dat de geïnformeerde toestemming mondeling of schriftelijk kan worden gegeven, maar ook kan worden afgeleid uit de gedragingen van de patiënt.

²⁴ Artikel 10 van het ontwerp van SWA stipuleert in deze context o.m.: "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." (onderlijning door de Autoriteit)

²⁵ Artikel 12 van het ontwerp van SWA bepaalt in deze context o.m.: "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. Onverminderd de geldende regelgeving, wordt die uitwisseling van gezondheidsgegevens vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform (...) voor zover dit bekrachtigd wordt door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden (...) zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens door en tussen de gezondheidskluizen bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord." (onderlijning door de Autoriteit)

²⁶ Ook de Memorie van toelichting biedt geen volledige uitklaring. Bovendien kan niet van de rechtsonderhorige worden verwacht dat hij bijkomend de voorbereidende werkzaamheden, waaronder de Memorie van toelichting, moet analyseren om de voor hem geldende rechtsregels beter (maar nog steeds niet volledig) te begrijpen. Zulks beantwoordt niet aan het voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnr. 8 en 9 van onderhavig advies).

²⁷ Hoewel de tekst van het ontwerp van SWA een beslissingsbevoegdheid inzake toegang tot gedeelde gegevens aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid toewijst, stelt de Memorie van Toelichting (p. 20-21) uitdrukkelijk dat de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid géén bindende beslissingen kan nemen.

32. Het Verslag aan de Koning duidt dienaangaande: *"De mogelijkheid tot het afleiden van de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling uit de gedragingen van de patiënt is voornamelijk nuttig in de gevallen waarin een zorgverlener die een therapeutische relatie heeft met de patiënt en aan de patiënt op haar/zijn vraag zorg verleent, voor de verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue en patiëntveilige zorg gegevens dient te raadplegen die elektronisch beschikbaar zijn in ziekenhuisinformatiesystemen, resultatenservers of gezondheidskluizen. Als een patiënt bvb. bij een tandarts gaat voor verzorging en plaatsneemt in de tandartsstoel, mag die tandarts nagaan of de patiënt aandoeningen (bvb. hemofilie, hoge pijngevoeligheid, ...), allergieën of contra-indicaties heeft waarmee hij moet rekening houden voor het verstrekken van kwalitatieve en geïntegreerde, continue en patiëntveilige zorg."*

33. De Autoriteit is van oordeel dat 'een patiënt die bij de tandarts gaat voor verzorging en plaatsneemt in de tandartsstoel' daarmee in de eerste plaats aangeeft dat hij gezondheidszorg wenst te ontvangen van de betrokken tandarts. Temeer daar in het Verslag aan de Koning in dit voorbeeld geen sprake is van 'informatieverstrekking' aan de patiënt inzake toegang tot elders geregistreerde gezondheidsgegevens (toch noodzakelijk voor een 'geïnformeerde' toestemming), kan er uit deze gedraging niet noodzakelijk iets worden afgeleid omtrent het standpunt van de patiënt inzake consultatie door deze tandarts van elders (bij andere gezondheidszorgbeoefenaars) geregistreerde hem betreffende gezondheidsinformatie. Inzonderheid bij afwezigheid van een degelijke informatieverstrekking (zie ook randnr. 37 van onderhavig advies), lijkt dit op 'vermenging' van 'gezondheidszorg' en 'toegang tot elders beschikbare gegevens' nu uit één en dezelfde gedraging toestemming met beide kan worden afgeleid terwijl artikel 36 Kwaliteitswet voorziet dat het mogelijk moet zijn gezondheidszorg te krijgen zonder te moeten instemmen met (rechtstreekse) toegang tot elders geregistreerde gezondheidsgegevens.

34. Ingevolge bevraging bevestigt de aanvrager: *"Wanneer uit de gedragingen van een zorggebruiker kan worden afgeleid dat hij/zij toestemming heeft gegeven tot verzorging door deze zorgverstrekker, is het daarom wenselijk dat deze toestemming ook betrekking heeft op de toegang door deze zorgverstrekker tot gezondheidszorggegevens waarover deze zorgverstrekker dient te beschikken om kwalitatieve en patiëntveilige zorg te verstrekken."*

35. Het assimileren van de toestemming met gezondheidszorg met de toestemming met toegang tot gezondheidsgegevens die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar werden geregistreerd/bewaard, kan, zoals hierboven reeds opgemerkt in de voorafgaande opmerkingen, de bedoelde meerwaarde van artikel 36 van de Kwaliteitswet uithollen voor zover het valoriseren van het zelfbeschikkingsrecht en de autonomie van de patiënt op het vlak van de verwerking en bescherming van zijn persoonsgegevens zou beperken tot een stilzwijgende toestemming eerder dan een actieve toestemming²⁸. De Autoriteit herhaalt (zie ook randnr. 19 van onderhavig advies) dat in de mate dat het voorontwerp van KB (zoals toegelicht in het Verslag aan de Koning en door de aanvrager) de (specifieke) geïnformeerde toestemming met het toegangsrecht tot bepaalde gezondheidsinformatie zou willen afzwakken door deze te assimileren met de toestemming die de betrokkene geeft met de gezondheidszorg-tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar, de bedoelde meerwaarde van artikel 36 van de Kwaliteitswet op het vlak van het zelfbeschikkingsrecht tot informatiedeling uitholt.

36. Gelet op het voorgaande, is de Autoriteit van oordeel dat de geïnformeerde toestemming niet louter kan worden afgeleid uit de gedragingen van de patiënt wanneer deze zich *de facto* beperkt tot

²⁸ Uit de toelichting van de minister blijkt dat het de bedoeling was om patiënten toe te laten de toestemming mondeling of schriftelijk te geven, maar "in geen geval stilzwijgend". Zie Verslag van de tweede lezing Wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikelsgewijze bespreking artikel 36 en 37 (p. 17).

een vooronderstelde of stilzwijgende toestemming, zeker wanneer deze niet de nodige informatie heeft ontvangen over de noodzaak tot het consulteren van bepaalde gegevens betreffende gezondheid (hetzij via de patiënt zelf, hetzij rechtstreeks bij een andere gezondheidszorgbeoefenaar), inzonderheid zoals geduid op p. 6 van het Verslag aan de Koning. Heroverweging dringt zich op.

37. Voormeld artikel 1, derde lid, preciseert, terecht, dat de geïnformeerde toestemming voor het verkrijgen van toegang tot gezondheidsgegevens maar kan gegeven worden *"nadat de patiënt voldoende geïnformeerd werd over de draagwijdte en inhoud van de toestemming"*.²⁹ Daarbij kan de patiënt, in voorkomend geval, gewezen worden op mogelijke risico's wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar geen toegang zou bekomen tot elders beschikbare gezondheidsinformatie, hetzij via de patiënt zelf, hetzij rechtstreeks bij de gezondheidszorgbeoefenaar waar de gegevens zich bevinden mits geïnformeerde toestemming daartoe van de patiënt en dit steeds met respect voor de 'vrije' keuze van de patiënt voor de ene of andere werkwijze.

38. Artikel 2 van het voorontwerp van KB voert voormeld artikel 36 voorts nog uit als volgt: *"Indien de patiënt bij het verlenen van de geïnformeerde toestemming tot toegang bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars wenst uit te sluiten, dient de patiënt aan de verantwoordelijke voor de verwerking de naam mee te delen van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar aan wie geen toestemming tot toegang wordt verleend. Deze uitsluiting kan geregistreerd worden bij het eHealth-platform zoals voorzien in de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.*

Een verzoek tot uitsluiting dient op voorhand en met in acht name van een redelijke termijn nodig voor de verwerkingsverantwoordelijke om zich te organiseren, te worden ingediend door de patiënt. Indien de verwerkingsverantwoordelijke een ziekenhuis, een gezondheidszorginstelling of een samenwerkingsverband tussen gezondheidszorgbeoefenaars is, dan dient deze op zijn website te vermelden op welke wijze dit recht kan uitgeoefend worden."

39. De Autoriteit bevroeg de aanvrager inzake een (omgekeerd) scenario, meer bepaald: een algehele uitstuiting voor toegang met uitzondering van welbepaalde/aangeduide gezondheidszorgbeoefenaar die wél toegang mogen hebben'. De aanvrager stelt terzake: *"In uitvoering van het afgesloten samenwerkingsprotocol zal de mogelijkheid worden voorzien voor een zorggebruiker om de hogervermelde toegangsmatrix te moduleren en aldus enkel bepaalde categorieën van zorgverstrekkers toegang te laten hebben tot de gegevens"*. De Autoriteit neemt er akte van en adviseert zulks in die zin te duiden in het Verslag aan de Koning.

40. De Autoriteit verwijst ook in deze context naar haar bemerkingsen omtrent organisatie/regels inzake toegang tot gedeelde gezondheidsgegevens zoals geformuleerd in advies nr. 20/2024 van 23 februari 2024.

41. De Autoriteit bevroeg de aanvrager, tot slot, omtrent de 'redelijke termijn', waarvan sprake in voormeld artikel 2, die aan de verwerkingsverantwoordelijke moet toelaten zich te organiseren. De aanvrager maakte in die context melding van *"enkele dagen"*. De Autoriteit adviseert zulks te preciseren in het Verslag aan de Koning.

²⁹ Ook het Verslag aan de Koning bevestigt: *"Cruciaal voor een geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling is dat de patiënt, vooraleer haar/zijn toestemming te verlenen, degelijk geïnformeerd over de draagwijdte en de inhoud van de toestemming. Dit impliceert dat de patiënt op voorhand is geïnformeerd dat de gegevensdeling enkel geschiedt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en patiëntveilige zorg, en enkel betrekking heeft op de informatie die relevant is voor dat doeleinde."*

B. Uitvoering van artikel 37 van de kwaliteitswet – uitsluiting categorieën gezondheidszorgbeoefenaars van toegang tot gezondheidsgegevens

42. Artikel 37 van de kwaliteitswet luidt:

"De gezondheidszorgbeoefenaar heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt waarmee hij een therapeutische relatie heeft.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt onder therapeutische relatie verstaan een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt.

De Koning kan met aanwijzing van de specifieke gevallen van uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt, de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars aanwijzen die ondanks dat ze in toepassing van het tweede lid een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van bedoelde gegevens." (onderlijning door de Autoriteit)

43. Artikel 3 van het voorontwerp van KB voert voormeld artikel 37, derde lid, uit als volgt:

"In afwijking van artikel 1 hebben gezondheidszorgbeoefenaars die belast zijn met het onderzoek van de patiënt zonder het oogmerk om de gezondheid van de patiënt te behouden, herstellen of verbeteren, slechts toegang tot gezondheidsgegevens die worden bijgehouden en bewaard door gezondheidszorgbeoefenaars die wel instaan voor het behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheid van de patiënt na uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of in het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdracht en dan enkel tot de gezondheidsgegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van die opdracht."

44. Het Verslag aan de Koning preciseert dienaangaande: *"Een therapeutische relatie ontbreekt wanneer de patiënt niet geïnformeerd is en niet voorafgaandelijk en vrij heeft ingestemd met de tussenkomst van (het team van) de gezondheidszorgbeoefenaar(s) en indien de tussenkomst van (het team van) de gezondheidszorgbeoefenaar(s) er enkel toe strekt de gezondheidstoestand vast te stellen. Typische situaties waarin de tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar er enkel toe strekt de gezondheidstoestand vast te stellen zijn: verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde en gerechtelijke geneeskunde.*

De toegang tot gezondheidsgegevens zonder therapeutische relatie wordt niet geregeld op basis van de kwaliteitswet, maar kent een eigen wettelijk kader."

45. De Autoriteit merkt vooreerst op dat de duiding in het Verslag aan de Koning verwarrend kan zijn, gelet op de wijze waarop de 'therapeutische relatie' ("*een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt*") en 'gezondheidszorg' ("*de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand*") worden gedefinieerd in de Kwaliteitswet. Herformulering van deze passage moet overwogen worden waarbij binnen de 'therapeutische relatie' een duidelijk onderscheid moet worden gemaakt tussen, enerzijds, de gezondheidszorg die in essentie een preventief/curatief doeleinde (in het belang van de patiënt) dient en anderzijds, de gezondheidszorg die een louter diagnostische doeleinde dient (waarbij het belang van de patiënt niet wordt beoogd of centraal staat); welke onderscheiden doeleinden -in het licht van het doelbindingsprincipe (artikel 5.1, b) AVG)- veelal onverenigbaar zijn.

46. Afgezien van de 'voorafgaande opmerkingen' in onderhavig advies met betrekking tot de draagwijdte van de geïnformeerde toestemming, waarvan sprake in artikel 36 Kwaliteitswet, kan er voorts verwarring ontstaan tussen de 'uitdrukkelijke toestemming', waarvan sprake in voormeld artikel 3 van het voorontwerp van KB en de 'geïnformeerde toestemming', waarvan sprake in artikel 1 van het voorontwerp van KB, temeer daar ook artikel 1, eerste lid, melding maakt van het "op uitdrukkelijke wijze" geven van toestemming door de patiënt.

47. De Autoriteit is verder van oordeel dat in de context van verzekerings- en controlegeneeskunde in hoofde van de "gecontroleerde patiënt" meestal moeilijk een vrije toestemming zal kunnen worden gerealiseerd. In de mate dat het resultaat van dergelijke vaststellings-controle veelal (financiële of andere) gevolgen zal hebben voor de betrokken patiënt, zal deze de controlearts doorgaans ter wille willen zijn om de controle zo vlot mogelijk (t.t.z. volgens de wensen van de controlearts) te laten verlopen, wat een volledig vrije toestemming inzake toegang door deze controlearts tot bij 'behandelende' artsen beschikbare gezondheidsinformatie, in de weg staat. De optie 'uitdrukkelijke toestemming' wordt dan ook beter uit artikel 3 van het voorontwerp van KB geschrapt.

48. De Autoriteit meent voorts dat een rechtstreekse toegang door controleartsen tot patiëntendossiers (opgemaakt in het kader van de behandeling van de betrokkene) moet worden vermeden.³⁰ Uit artikel 37 van de Kwaliteitswet en diens Memorie van toelichting, blijkt duidelijk de wil van de wetgever om deze gezondheidszorgbeoefenaars *tout court* van toegang uit te sluiten: "*Echter, in bepaalde gevallen strookt de finaliteit van de gegevensuitwisseling niet met een toegang door alle gezondheidszorgbeoefenaars die onder de ruime definitie van "therapeutische relatie vallen". Bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars zullen desgevallend a priori moeten worden uitgesloten. Indien bijvoorbeeld het doeleinde van de gegevensuitwisseling de diagnostische, preventieve en curatieve behandeling van de patiënt is (...), dienen verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde en gerechtelijke geneeskunde (...) te worden uitgesloten.*" (onderlijning door de Autoriteit)

49. Gelet op het voorgaande, is de Autoriteit van oordeel dat voor dergelijke mededeling van/toegang tot uitermate gevoelige gezondheidsgegevens, die werden ingezameld voor een 'curatief' doeleinde (in het belang van de patiënt), steeds specifieke regelgevende omkadering vereist is, die naast de controle-opdracht, ook de daartoe noodzakelijke gegevens(mede)deling(en) omstandig beschrijven.

50. De Autoriteit adviseert dienvolgens artikel 3 van het voorontwerp van KB te herformuleren als volgt: "*In afwijking van artikel 1 hebben gezondheidszorgbeoefenaar die belast zijn met het onderzoek van de patiënt zonder het oogmerk om de gezondheid van de patiënt te behouden, herstellen of verbeteren, geen toegang tot gezondheidsgegevens die worden bijgehouden en bewaard door gezondheidszorgbeoefenaars die wel instaan voor het behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheid van de patiënt, tenzij een specifiek wettelijk kader voorhanden is waarin naast de wettelijke onderzoeks- of controleopdracht ook de daartoe noodzakelijke gegevens(mede)deling wordt vastgelegd.*"

³⁰ Er wordt beter geopteerd voor een mededeling van de nodige stukken/uittreksels aan de controlearts en dit, alleszins in eerste instantie, door of met tussenkomst van de patiënt zelf (ingevolge een (formeel) verzoek daartoe.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat minstens volgende wijzigingen zich opdringen in het voorontwerp van wet:

- heroverweging van de uiteenzetting in het Verslag aan de Koning m.b.t. de draagwijdte van de geïnformeerde toestemming van artikel 36 Kwaliteitswet (zie randnr. 19);
- precisering van de bewoordingen van artikel 1, eerste lid waarbij uitdrukkelijk moet worden verwezen naar de concrete (uitvoerings)bepalingen (en daarin vastgelegde voorwaarden) (zie randnr. 26);
- schrapping van de mogelijkheid om de geïnformeerde toestemming stilzwijgend af te leiden uit de gedragingen van de patiënt, zoals geduid op p. 6 van het Verslag aan de Koning (zie randnr. 36);
- duiding in het Verslag aan de Koning bij artikel 2 omtrent de mogelijke scenario's van uitsluiting (zie randnr. 39)
- precisering (minstens in het Verslag aan de Koning) van de 'redelijke termijn', waarvan sprake in artikel 2 (zie randnr. 41);
- herformulering van de duiding in het Verslag aan de Koning m.b.t. het begrip 'therapeutische relatie' (zie randnr. 45);
- schrapping van de optie 'uitdrukkelijke toestemming' uit artikel 3 (zie randnr. 47)
- herformulering van artikel 3 (zie randnr. 50);

wijst op het belang van:

- een degelijke wettelijke omkadering van het eHealth-verwijzingsrepertorium en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen (zie randnr. 23).

Voor de Autorisatie- en adviesdienst,
(get.) Cédrine Morlière, Directrice