

# **Gezondheids(zorg)data-agentschap (GDA)**

Juridische analyse van het wettelijk kader van toepassing op de gegevensstromen in de gezondheidszorg



# Agenda/Topics

- Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens
  - Europees kader
  - Nationale wetgeving
- Toezichhoudende entiteiten
- Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens - Inleiding (1/4)

- **Inleiding: primaire versus secundaire verwerking van gezondheidsgegevens (1/2):**

Het GDA beoogt een faciliterende rol te spelen inzake de toegang tot gezondheids(zorg)gegevens voor secundaire verwerking. De inhoudelijke invulling van het begrip “**primaire**” verwerking van gezondheidsgegevens, versus “**secundaire**” verwerking van gezondheidsgegevens verschilt naargelang de regelgevende teksten.

**1° De AVG** (Algemene Verordening Gegevensbescherming) voorziet niet in een specifieke omschrijving van de primaire versus secundaire verwerking van persoonsgegevens. Er kan worden verwezen naar artikel 5, lid 1 AVG. Hierin wordt bepaald dat persoonsgegevens moeten worden verzameld voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De gegevens mogen vervolgens niet verder worden verwerkt (“secundaire verwerking”) op een met die doeleinden onverenigbare wijze. Een verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt conform artikel 89, lid 1 AVG niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden beschouwd.

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens - Inleiding (2/4)

## Inleiding: primaire versus secundaire verwerking van gezondheidsgegevens (2/2):

2° Het **voorstel EHDS Verordening** hanteert de volgende definities (deze zijn veel enger, waarbij primair gebruik zich in eerste instantie focust op de verwerking van gezondheidsgegevens voor het verstrekken en betalen van gezondheidszorg):

- “primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens”: de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de verlening van gezondheidsdiensten om de gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon op wie die gegevens betrekking hebben te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsmede voor relevante socialezekerheids-, administratieve of vergoedingsdiensten;
- “secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens”: de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de in hoofdstuk IV van deze verordening vermelde doeleinden. De gebruikte gegevens kunnen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens omvatten die aanvankelijk in het kader van primair gebruik zijn verzameld, maar ook elektronische gezondheidsgegevens die voor de toepassing van hoofdstuk IV van deze verordening zijn verzameld;

3° Onder **de wet GDA** wordt hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens als volgt ingevuld: *“het gebruik door natuurlijke of rechtspersonen van gegevens die in het bezit zijn van gegevenshouders, voor commerciële of niet-commerciële doeleinden verschillend van het oorspronkelijk doel waarvoor de gegevens worden verwerkt, met uitzondering van de wettelijk voorgeschreven uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen”.*

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens – Inleiding (3/4)

- **Gepseudonimiseerde gegevens, synthetische gegevens en geanonimiseerde gegevens (1/2):**

1° **Gepseudonimiseerde gegevens** zijn geen anonieme gegevens, gezien de betrokkene nog steeds kan worden geïdentificeerd aan de hand van een sleutel. Pseudonimisering wordt in de AVG als volgt gedefinieerd:

*‘het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld.’*

Daarnaast stelt overweging 26 van de AVG:

*‘Gepseudonimiseerde persoonsgegevens die door het gebruik van aanvullende gegevens aan een natuurlijke persoon kunnen worden gekoppeld, moeten als gegevens over een identificeerbare natuurlijke persoon worden beschouwd. Om te bepalen of een natuurlijke persoon identificeerbaar is, moet rekening worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten dat zij worden gebruikt door de verwerkingsverantwoordelijke of door een andere persoon om de natuurlijke persoon direct of indirect te identificeren, bijvoorbeeld selectietechnieken. Om uit te maken of van middelen redelijkerwijs valt te verwachten dat zij zullen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren, zoals de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen.’*

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens – Inleiding (4/4)

- **Gepseudonimiseerde gegevens, synthetische gegevens en geanonimiseerde gegevens (2/2):**

**2° Bij geanonimiseerde gegevens** kan de betrokkene op geen enkele manier geïdentificeerd worden. Overweging 26 van de AVG definieert anonieme gegevens als volgt:

*‘Gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.’*

Wat de anonimisering en pseudonimisering van persoonsgegevens betreft, moet ook worden verwezen naar de artikelen 198 tot en met 204 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

**3° Tot slot bestaat het concept voor de aanmaak van synthetische gegevens erin** een originele gegevensbron (dataset) te nemen en die te gebruiken om nieuwe kunstmatige gegevens te creëren met gelijkaardige statistische eigenschappen. Het behoud van de statistische eigenschappen betekent dat iedereen die de synthetische gegevens analyseert, bv. een data-analist, in staat moet zijn dezelfde statistische conclusies te trekken uit de set synthetische gegevens als wanneer hij/zij de echte (originele) gegevens zou krijgen.

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens – Europees kader (1/10)

- **AVG (1/2)**

## ***Secundaire verwerking van gezondheidsgegevens onder de AVG***

### a. Gezondheidsgegevens als bijzondere persoonsgegevens

De verwerking van **gegevens over gezondheid** wordt als een verwerking van **bijzondere persoonsgegevens** gekwalificeerd.

Artikel 4 van de AVG definieert het begrip “gezondheidsgegevens” als “*persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven*”. Uit overweging 35 AVG valt af te leiden dat het begrip gezondheidsgegevens ruim geïnterpreteerd wordt.

### b. Rechtmatige verwerking van gegevens met betrekking tot de gezondheid: juridische basis voor verwerking

De gegevens moeten op een rechtmatige, passende en transparante manier worden verwerkt.

De verwerking van gegevens met betrekking tot de gezondheid is immers fundamenteel verboden. Dergelijke gegevens mogen alleen worden verwerkt op grond van een van de specifieke uitzonderingsgronden van **artikel 9, lid 2, AVG**, namelijk uitdrukkelijke toestemming, verplichtingen en specifieke rechten op het vlak van arbeidsrecht, sociale zekerheids- en sociale beschermingsrecht, bescherming van vitale belangen, gegevens in verband met het lidmaatschap van verenigingen of stichtingen in verband met de uitoefening van fundamentele vrijheden, persoonsgegevens die kennelijk openbaar zijn gemaakt, de instelling, uitoefening of onderbouwing van een rechtsvordering, redenen van zwaarwegend algemeen belang, diverse doeleinden in de gezondheidszorg, redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden.

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidsgegevens - Europees kader (2/10)

- **AVG (2/ 2)**

De **toestemming** wordt gedefinieerd als een wilsuitdrukking die ondubbelzinnig en expliciet moet zijn en die tot uiting moet komen in een verklaring of door een ondubbelzinnige actieve handeling. Toestemming is expliciet als ze expliciet wordt uitgedrukt. De expliciete toestemming kan altijd worden ingetrokken. Deze intrekking kan alleen maar gevolgen hebben voor de toekomst. Er kunnen ook **vitale belangen** of **zwaarwegende redenen** worden ingeroepen.

Verder bepaalt artikel 9, lid 2 AVG als uitzondering: *“de verwerking is noodzakelijk voor **doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen**”.*

Verder relevant is de uitzondering die toelaat deze gezondheidsgegevens te verwerken voor redenen van **algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid**. Hieronder valt onder meer het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, met name van het beroepsgeheim. De verwerking van persoonsgegevens om redenen van algemeen belang mag er niet toe leiden dat deze persoonsgegevens door verzekeringsmaatschappijen voor andere doeleinden worden verwerkt.

Ten slotte kan ook relevant zijn de **verwerking voor statistische doeleinden**. Deze verwerking dient te beantwoorden aan de regeling zoals voorzien in artikel 89, lid 1 AVG.



# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens - Europees kader (3/10)

- **Voorstel voor Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (hierna: EHDS-Verordening)**

Op 3 mei 2022 werd **een voorstel voor** EHDS-Verordening neergelegd. Deze heeft als algemene doelstelling:

*“dat natuurlijke personen meer zeggenschap over hun elektronische gezondheidsgegevens hebben, een rechtskader creëren dat bestaat uit betrouwbare gouvernancemechanismen en uit een beveiligde verwerkingsomgeving, door harmonisatie van de regels bijdragen tot een echte eengemaakte markt voor digitale gezondheidsproducten en – diensten en zo de efficiëntie van gezondheidszorgstelsels te verbeteren.”*

De EHDS-Verordening (hoewel nog niet in werking) besteedt een bijzondere aandacht aan het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. De EHDS-Verordening bouwt hierbij verder op de voorgestelde datagovernanceverordening.

In de datagovernanceverordening zijn uitsluitend algemene voorwaarden voor het secundaire gebruik van overheidsgegevens vastgelegd, zonder dat daadwerkelijk een recht op het secundaire gebruik van dergelijke gegevens in het leven wordt geroepen. De voorgestelde dataverordening versterkt de overdraagbaarheid van bepaalde door gebruiker gegenereerde gegevens, die ook gezondheidsgegevens kunnen omvatten, maar bevat geen regels voor alle gezondheidsgegevens. Derhalve is de EHDS een aanvulling op deze voorgestelde wetgevingshandelingen en bevat zij specifiekere regels voor de gezondheidssector. Deze specifieke regels hebben betrekking op de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens en kunnen gevolgen hebben voor de aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten, de formaten waarmee de overdraagbaarheid van gezondheidsgegevens wordt gewaarborgd, de samenwerkingsregels voor gegevensaltruïsme op het gebied van gezondheid en de complementariteit met betrekking tot de toegang tot private gegevens voor secundair gebruik.

De tabel in het uitgebreide rapport analyseert deze elementen van de EHDS verordening in het bijzonder relevant voor het GDA ([link](#)).

# Regelgeving van toepassing van de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens - Europees kader (4/10)

- **Datagovernanceverordening (Verordening EU 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad betreffende Europese datagovernance) (1/3)**

De Datagovernanceverordening is een Europese verordening voor gegevensbeheer. De verordening kent de volgende speerpunten:

- Het hergebruik van overheidsinformatie faciliteren;
- Verplichtingen voor aanbieders van data: deze aanbieders moeten transparant en neutraal te werk gaan;
- Het stimuleren van het delen van data op altruïstische wijze;
- Het aanstellen van een *“European Data Innovation Board”*. Deze groep van experts ziet toe op het gebruik van de Verordening in de EU en levert advies.

De Datagovernanceverordening doet geen afbreuk aan de bepalingen van de AVG. Verder prevaleert sectorspecifieke regelgeving, wat met zich meebrengt dat de EHDS-Verordening bij goedkeuring prevaleert.

De volgende elementen neergelegd in de Datagovernanceverordening zijn in het bijzonder relevant voor het GDA en de uitbouw van de opdrachten van het GDA:

- De voorwaarden inzake hergebruik van gegevens ;
- De vergoedingen voor dit hergebruik van gegevens ;
- De bevoegde organen;
- De databemiddelingsdienst en
- Data-altruïsme.

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens – Europees kader (5/10)

- Datagovernanceverordening (Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad betreffende Europese datagovernance) (2/3)

## a) De voorwaarden voor hergebruik van gegevens

De openbare lichamen zijn bevoegd om toegang tot gegevenscategorieën met het oog op hergebruik te verlenen of te weigeren en verplicht om de voorwaarden voor het toestaan van dat hergebruik en de procedure om toestemming voor hergebruik, openbaar te maken. De voorwaarden voor hergebruik moeten niet-discriminerend, transparant, evenredig en objectief gerechtvaardigd zijn voor wat betreft de gegevenscategorieën, het doel van het hergebruik en de aard van de gegevens waarvoor hergebruik wordt toegestaan.

Overweging 2 van de Datagovernanceverordening licht dit verder toe:

***‘De gemeenschappelijke Europese gegevensruimten moeten ervoor zorgen dat gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn (de ‘FAIR-gegevensbeginselen’), en tegelijk een hoog niveau van cyberbeveiliging waarborgen. Indien sprake is van een gelijk speelveld in de data-economie, concurreren ondernemingen op kwaliteit van diensten en niet op de hoeveelheid gegevens onder hun beheer. [...]’***

De principes van de Datagovernanceverordening zijn relevant voor de uitvoering van verschillende opdrachten van het GDA:

*‘Art. 5. §1. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten:*

*[...]*

***2° Het opnemen van een faciliterende rol bij verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens;***

***3° Het documenteren en het optimaliseren van processen van aanvragen voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens;***

***4° Het opzetten van een transparant en doelmatig governancemodel voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg)gerelateerde gegevens’***

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens - Europees kader (6/10)

- **Datagovernanceverordening (Verordening EU 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad betreffende Europese datagovernance) (3/3)**

De Datagovernanceverordening voorziet verder dat de openbare lichamen verplicht zijn om te zorgen dat het beschermde karakter van de gegevens behouden blijft.

Ten slotte moeten aanbieders van databemiddelingsdiensten aanvullende specifieke instrumenten en diensten aan gegevenshouders en datasubjecten kunnen aanbieden met het specifieke doel de gegevensuitwisseling te faciliteren, zoals tijdelijke opslag, curatie, conversie, anonimisering en pseudonimisering.

(b) De vergoedingen voor hergebruik van gegevens

Openbare lichamen die toestemming geven voor het hergebruik van gegevenscategorieën, mogen een vergoeding vragen. De vergoedingen moeten transparant, niet-discriminerend, evenredig en objectief gerechtvaardigd zijn en mogen niet concurrentiebepalend zijn. De vergoedingen worden afgeleid van de kosten voor het voeren van de procedure in verband met verzoeken tot hergebruik van gegevenscategorieën en worden beperkt tot de noodzakelijke kosten in verband met de volgende elementen :

- de reproductie, verstrekking en verspreiding van gegevens;
- de vereffening van rechten;
- anonimisering of andere vormen van voorbereiding van persoonsgegevens en commercieel vertrouwelijke gegevens;
- het onderhoud van de veilige verwerkingsomgeving;
- het verkrijgen van het recht om hergebruik overeenkomstig dit hoofdstuk toe te staan door derden buiten de openbare sector, en
- het bijstaan van hergebruikers bij het verkrijgen van toestemming van datasubjecten en toelating van gegevenshouders, van wie de rechten en belangen door het hergebruik in het geding kunnen komen.

De criteria en de methode voor de berekening van de vergoedingen worden door de lidstaten vastgesteld en bekendgemaakt.

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens – Europees kader (7/10)

- **Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (EU-verordening over klinische proeven) (1/2)**

De Europese Verordening over klinische proeven voorziet in een hoge mate van harmonisatie van de regels voor de uitvoering van klinische proeven in de EU. De verordening introduceert:

- een toelatingsprocedure op basis van een eenduidige indiening via een Europees portaal;
- een beoordelingsprocedure die leidt tot een enkelvoudige beslissing;
- de regels met betrekking tot de bescherming van proefpersonen en geïnformeerde toestemming;
- de transparantievereisten

Het zal voor geneesmiddelenbedrijven ook gemakkelijker worden multinationale klinische proeven uit te voeren, waardoor het aantal studies dat in de EU wordt uitgevoerd zou moeten toenemen.

## (a) EU-portaal en EU-database van klinische proeven

De verordening draagt het Europees Geneesmiddelenbureau op een Europees portaal en een Europese database op te zetten. Het EU-portaal wordt het centrale punt voor het indienen van gegevens van klinische proeven en de informatie die de verordening vereist. De EU-database bevat alle gegevens en informatie die via het EU-portaal worden ingediend.

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens – Europees kader (8/10)

- **Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (EU-verordening over klinische proeven) (2/2)**

## (b) Transparantie

De verordening over klinische proeven zorgt voor een grotere transparantie van de gegevens betreffende klinische proeven. Alle informatie in de EU-database zal toegankelijk zijn voor het publiek, tenzij de vertrouwelijkheid ervan kan worden gerechtvaardigd om de volgende redenen:

- bescherming van commercieel vertrouwelijke gegevens;
- bescherming van persoonsgegevens;
- bescherming van vertrouwelijke communicatie tussen EU-landen;
- zorgen voor een doeltreffend toezicht op de uitvoering van klinische proeven door EU-landen.

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens - Europees kader (9/10)

- **Elektronische diensten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg (1/2)**

Op Europees niveau is de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid (eHDSI) een infrastructuur die garandeert dat Europese burgers op gezondheidszorg kunnen rekenen wanneer zij naar een ander EU-land reizen. Hiermee kunnen EU-landen op een veilige, efficiënte en interoperabele wijze gezondheidsgegevens uitwisselen. Burgers kunnen dankzij het logo “**MyHealth@EU**” zien of dergelijke diensten op een bepaalde plaats beschikbaar zijn.

Lidstaten zijn momenteel bezig met de invoering van twee grensoverschrijdende elektronische diensten:

- Het **elektronisch recept en de elektronische aflevering van medicijnen** : EU-burgers zullen hun geneesmiddelen in een apotheek in een ander EU-land kunnen afhalen, doordat het recept online naar het andere land kan worden doorgestuurd ;
- Het **elementair elektronisch patiëntendossier** : dit bevat belangrijke gezondheidsinformatie, (bijvoorbeeld over allergieën, huidige medicatie, eerdere ziektes, operaties, enz.) en maakt deel uit van het uitgebreidere elektronisch patiëntendossier. Het elementair elektronisch patiëntendossier geeft artsen essentiële informatie over een patiënt, in hun eigen taal, wanneer een patiënt uit een ander EU-land komt en er een taalprobleem is.

Op langere termijn moeten ook **medische afbeeldingen en analyseresultaten** in de hele EU beschikbaar worden, later gevolgd door het **volledige patiëntendossier**. Alle EU-landen kunnen meedoen aan de uitwisseling van elektronische recepten en elementaire elektronische patiëntendossiers.

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens - Europees kader (10/10)

- Elektronische diensten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg (2/2)

Voor wat betreft het **elektronisch recept en de elektronische aflevering van medicijnen** hebben de lidstaten van het e-gezondheidsnetwerk aanvullende clausules goedgekeurd bij de algemene richtsnoeren voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens in het kader van Richtlijn 2011/24/EU en Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU ter ondersteuning van de uitwisseling van gegevens over elektronische recepten en verstrekkingen. Deze richtsnoeren voegen specifieke richtsnoeren toe en vormen een aanvulling op de algemene richtsnoeren van het e-gezondheidsnetwerk. Het **elementair elektronisch patiëntendossier** maakt deel uit van een Use Case dat een hoge mate van consensus vertegenwoordigt over Europese eHealth diensten. Deze Use Case is beschreven in Richtlijn 2011/24/EU van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.



# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens – nationale regelgeving (1/2)

- **Wet van 2018** betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

Artikel 9 van de wet van 2018 betreffende de verwerking van persoonsgegevens bepaalt:

*‘in uitvoering van artikel 9.4 van de Verordening neemt de verwerkingsverantwoordelijke, bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens, bovendien de volgende maatregelen:*

*1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens, aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;*

*2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;*

*3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.’*

Met betrekking tot de secundaire verwerking van persoonsgegevens moet ook worden verwezen naar artikelen 194 tot 197 van de wet. In het bijzonder artikel 197:

*‘De verantwoordelijke voor de verwerking met het oog op onderzoek of statistische doeleinden gebruikt anonieme gegevens.*

*Indien het niet mogelijk is om met een verwerking van anonieme gegevens het onderzoeksdoel of statistische doel te bereiken, gebruikt de verwerkingsverantwoordelijke gepseudonimiseerde gegevens.*

*Indien het niet mogelijk is om met een verwerking van gepseudonimiseerde gegevens het onderzoeksdoel of het statistische doel te bereiken, gebruikt de verwerkingsverantwoordelijke niet-gepseudonimiseerde gegevens.’*

# Regelgeving van toepassing op de secundaire verwerking van persoonsgegevens en gezondheidszorggegevens – nationale regelgeving (2/2)

- **Wet Patiëntenrechten**

Relevant is artikel 10 van de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Dit artikel bepaalt:

*“§ 1. De patiënt heeft recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.*

*De patiënt heeft recht op respect voor zijn intimiteit. Behoudens akkoord van de patiënt, kunnen enkel de personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de beroepsbeoefenaar, aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen.*

*§ 2. Geen inmenging is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover het bij wet is voorzien en nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid of voor de bescherming van de rechten en de vrijheden van anderen.”*

- **Kwaliteitswet**

Afdeling 12 Kwaliteitswet regelt enkel toegang tot gezondheidsgegevens door gezondheidszorgbeoefenaars. Als gevolg hiervan hebben personen die geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn op basis van de Wet Zorgkwaliteit geen toegang tot de gezondheidsgegevens van de patiënt. Daar moet een andere rechtsgrond in voorzien. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf. Artikel 9, § 2, lid 3 Wet Patiëntenrechten voorziet ook in een regeling waarbij een gezondheidszorgbeoefenaar onder zeer strikte voorwaarden ‘toegang’ heeft tot persoonsgegevens over de gezondheid van een patiënt die niet ‘zijn’ patiënt is.

De Kwaliteitswet bevat geen bepaling in verband met de weigering of de intrekking van de toestemming voor toegang tot de gezondheidsgegevens van een patiënt. Dit werd naar mening van de Raad van State niet noodzakelijk geacht gezien de AVG, die rechtstreeks toepasselijk is binnen het nationale recht, hierin voorziet.

# Toezichthoudende entiteiten (1/6)

- **Gegevensbeschermingsautoriteit (1/2)**

De Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) is een onafhankelijk orgaan dat erop toeziet dat de grondbeginselen van de bescherming van de persoonsgegevens correct worden nageleefd. De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft verschillende bevoegdheden, waaronder:

- Een **algemeen toezicht** op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van de persoonsgegevens ;
- Een **kenniscentrum** die bevoegd is om adviezen te verlenen omtrent elke aangelegenheid met betrekking tot de verwerkingen van persoonsgegevens. Dit kenniscentrum is ook bevoegd om aanbevelingen te formuleren met betrekking tot de maatschappelijke, economische en technologische ontwikkelingen die een weerslag kunnen hebben op de verwerkingen van persoonsgegevens ;
- Een **inspectiedienst** die onderzoeken van klachten leidt over en ernstige aanwijzingen van inbreuken op de wetgeving inzake persoonsgegevens ;
- Een **geschillenkamer** bevoegd voor afdwingen van regels bij zaken die aanhangig zijn gemaakt of op basis van een inspectie op eigen initiatief ;
- Een **eerstedienst** bevoegd voor het ontvangen van klachten, het bemiddelen, literacy bij burger, bewustwording.

## Toezichthoudende entiteiten (2/6)

- **Gegevensbeschermingsautoriteit (2/2)**

### Relatie tussen de GBA en het GDA

Het GDA is geen toezichthoudende autoriteit in de zin van artikel 51 van de AVG. In de toelichting staat ook dat het niet de bedoeling is dat het GDA de GBA vervangt of haar bevoegdheden ondermijnt. Het GDA wil de rol van facilitator opnemen voor de **toegang tot gezondheids(zorg)gegevens voor de secundaire verwerking**.

Waar er in de ontwerp teksten van het GDA sprake is van advies, moet dit worden geïnterpreteerd als 'ondersteuning' en niet als wettelijk verplicht advies of een wettelijke verplichting om dat advies te blijven gebruiken.

De gegevensaanvrager moet hiertoe een rechtsgrondslag hebben (waarover een advies van de GBA beschikbaar moet zijn als het om persoonsgegevens gaat) en moet een (positief) oordeel krijgen van het IVC.

## Toezichthoudende entiteiten (3/6)

- **Informatieveiligheidscomité (1/3)**

### Bevoegdheid in hoofde van het IVC om machtigingen te verlenen voor secundair gebruik van persoonsgegevens (1/2)

Het IVC bevat twee kamers (de kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid en de kamer Federale Overheid) en bestaat uit leden die worden aangewezen door de Kamer van volksvertegenwoordigers. Verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens worden voor beraadslaging voorgelegd aan de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het IVC met het oog op het bekomen van een machtiging. Deze Kamer kijkt onder meer na of aan de in de AVG vastgelegde voorwaarden van doelbinding, evenredigheid en veiligheid is voldaan.

Wat betreft het krijgen van toestemming van het IVC moet een onderscheid worden gemaakt al naargelang de aard en inhoud van de gegevens, enerzijds persoonlijke sociale gegevens en anderzijds gegevens met betrekking tot gezondheid(szorg).

Op 22 september 2022 heeft het Grondwettelijk Hof geoordeeld dat de wetgeving over de manuele en digitale contactopsporing ter bestrijding van COVID-19 grondwettig is, op drie punten na. Een van deze punten betreft de machtiging van het IVC de communicatie van persoonsgegevens aan derden toe te staan. Meer in het bijzonder bekritisieren de verzoekende partijen de machtiging die is verleend aan het Informatieveiligheidscomité om de mededeling van persoonsgegevens aan derden met het oog op wetenschappelijk onderzoek toe te staan. Het Hof herinnert er in dat verband aan dat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt 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 IVC een orgaan is dat onafhankelijk is van de GBA en is opgericht bij een wet van 5 september 2018. Het Hof stelt vast dat de beslissingen van het IVC bindend zijn, het voorwerp uitmaken van een geringe controle door de GBA en van een jurisdictionele controle, maar dat zij niet zijn onderworpen aan een parlementaire controle.

## Toezichthoudende entiteiten (4/6)

- **Informatieveiligheidscomité (2/3)**

### Bevoegdheid in hoofde van het IVC om machtigingen te verlenen voor secundair gebruik van persoonsgegevens (2/2)

Aan de betrokken personen wordt dus de waarborg van een controle door het parlement ontzegd, zonder dat Europees recht dit oplegt. De bekritiseerde 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 bekritiseerde machtiging ongrondwettig is. Als reactie op de kritiek van het Grondwettelijk Hof werd de wet van 23 november 2023 betreffende maatregelen van bestuurlijke politie inzake reisbeperkingen en het passagier lokalisatie formulier aangenomen, waarbij verschillende bepalingen met betrekking tot het IVC werden gewijzigd. Zo is nu bepaald dat de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het IVC in bepaalde gevallen rapporteert aan de Kamer van volksvertegenwoordigers en aan de GBA, en dat de bevoegde minister van het IVC kan vereisen dat het zijn beslissing aanpast als die niet conform is, bv. met de privacywetgeving. Al deze bepalingen werden op 6 december 2023 van kracht.

### De bevoegdheid van het IVC ten aanzien van de gemeenschappen en gewesten

In bepaalde gevallen is ook de mededeling van persoonsgegevens door de openbare besturen en openbare instellingen van de gemeenschappen en gewesten onderworpen aan een voorafgaande beraadslaging door het IVC, als de openbare besturen of openbare instellingen in kwestie zijn toegetreden tot het socialezekerheidsnetwerk krachtens het koninklijk besluit van 16 januari 2002. Een uitzondering geldt voor de mededeling van persoonsgegevens door deze openbare dienst of instelling aan een ander orgaan van dezelfde Gemeenschap of hetzelfde Gewest voor zover de partijen niet uitdrukkelijk om de tussenkomst van het IVC verzoeken.

# Toezichthoudende entiteiten (5/6)

- **Informatieveiligheidscomité (3/3)**

## De verhouding tussen het IVC en het GDA

Het GDA wenst faciliterend op te treden ten aanzien van de gegevensgebruiker, alsmede ten aanzien van het IVC met het oog op het faciliteren van de toegang tot gezondheids(zorg)data:

- **Begeleiden van het indienen van de aanvragen voor beraadslaging bij de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het IVC.** De praktijk toont aan dat verzoekende partijen / gegevensgebruikers (onderzoeksinstituten, industrie, professionele dienstverleners, overheidsinstellingen...) niet steeds een voldoende volledig dossier bezorgen aan het IVC, waardoor herhaaldelijke heen – en weer trajecten tussen het IVC en de aanvrager noodzakelijk zijn. Dit verhindert een vlotte behandeling van de aanvragen tot toegang tot data. Een begeleiding kan hier geboden worden door het GDA om dit proces eenvoudiger en sneller te laten verlopen. Een dergelijke faciliterende rol kan plaatsvinden binnen het regelgevende kader en de opdrachten van het IVC, waarbij de analyse van de aanvragen en het verlenen van de machtigingen nog steeds een centrale opdracht van het IVC vormt.
- **Koppelen / duiden van gelijklopende aanvragen tot toegang:** Herhaaldelijk worden verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens gericht aan het IVC die gelijklopende gegevenspakketten betreffen voor gelijklopende onderzoeken. Met het oog op het vereenvoudigen van de analyse van de aanvraag, kan het GDA voorbereidend aan de beraadslaging door de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid in een toelichtende memo aan het IVC de inhoudelijke invulling van de aanvraag toelichten, alsmede het gelijklopend karakter met eerdere verzoeken door het IVC behandeld in concrete beraadslagingen. Een dergelijke voorafgaande analyse door het GDA kan een verdere behandeling door het IVC vereenvoudigen.

# Toezichthoudende entiteiten (6/6)

- **Vlaamse Toezichtscommissie**

## Bevoegdheden

De commissie is bevoegd voor:

- Advies over elke aangelegenheid met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens;
- Onderzoeksbevoegdheden en corrigerende maatregelen;
- Facultatief advies over ontwerpprotocollen inzake de elektronische mededeling van persoonsgegevens door een instantie naar een andere instantie of naar een externe overheid.

## Verband tussen de Vlaamse Toezichtscommissie en de GBA

De Vlaamse Toezichtscommissie is belast met het toezicht op de toepassing van de AVG door de Vlaamse overheden/instanties, zoals het Vlaams Parlement, de organisaties van de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaams Gewest, de provincies en gemeenten en hun instellingen, de verenigingen en samenwerkingsverbanden van de provincies en gemeenten, de OCMW's en hun verenigingen, enz.

De Vlaamse Toezichtscommissie vraagt de GBA een lid af te vaardigen om als waarnemer de beraadslagingen van de Vlaamse Toezichtscommissie bij te wonen.

Het GDA is geen toezichthoudende autoriteit. Het GDA niet als doelstelling heeft de GBA of VTC te vervangen of afbreuk te doen aan haar bevoegdheden.



# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (1/30)

- **Kruispuntbank van de sociale zekerheid (KSZ)**

## Toelichting van de gegevensstromen

De KSZ werd opgericht met het oog op een gedecentraliseerde opslag en een beveiligde en georganiseerde uitwisseling van gegevens tussen de ISZ. De KSZ beschikt voor dit laatste over een structuur waarbij de persoonsgegevens op een automatische en beveiligde manier worden uitgewisseld zonder dat de KSZ toegang heeft tot de gegevens. In principe moet aldus iedere ISZ zich tot de KSZ richten wanneer ze gegevens nodig heeft die zich bij andere instellingen bevinden. Indien de aanvragende instelling de gegevens effectief nodig heeft voor de uitvoering van haar opdracht, dan stuurt de KSZ deze aanvraag door naar andere instellingen. Het is niet de KSZ die beslist of de gevraagde gegevens al dan niet onontbeerlijk zijn voor de uitvoering van de opdracht van de instelling. Deze beslissing komt toe aan het IVC.

Wanneer een gegevensuitwisseling plaatsvindt met een andere instantie dan een federale overheidsdienst, een programmatorische overheidsdienst of een federale instelling van openbaar nut dan is een voorafgaande beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité vereist.

## Aandachtspunten voor het GDA

Aan de KSZ komt een gelijklopende faciliterende rol toe inzake toegang tot sociale gegevens, als deze toegekend aan het GDA voor wat betreft de toegang tot gezondheids(zorg)gegevens. Echter dienen ISZ zich verplicht tot de KSZ te richten, wanneer deze toegang wensen te bekomen tot gegevens die zich bij andere instellingen bevinden. Dit ligt in lijn met de verplichting onder de EHDS-Verordening voor gegevenshouders.

Indien het GDA geconfronteerd wordt met aanvragen tot toegang tot sociale gegevens, wanneer deze gerelateerd zijn aan gegevens inzake gezondheidszorg, dan komt het aan het GDA toe de gebruiker te wijzen op en eventuele bijstand te verlenen bij het formuleren van een verzoek tot toegang tot de sociale gegevens.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (2/30)

- **Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) (1/2)**

De rechtsgrondslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en invaliditeit is de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Het RIZIV gebruikt gegevens om zijn opdrachten uit te voeren, vragen van sociaal verzekerden en zorgverleners te beantwoorden en webtoepassingen voor zorgverleners operationeel te maken. Het RIZIV deelt geen persoonsgegevens, tenzij op wettelijke basis, zoals dat het geval is met de volgende partners: de FOD Financiën, de RVA en de ziekenfondsen.

Aan de **technische cel** worden de volgende twee hoofdtaken toegewezen :

- (1) Het verzamelen, koppelen, valideren en anoniem maken van gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen

Deze gegevens worden door de FOD VVVL en het RIZIV ter beschikking gesteld aan de technische cel voor twee doeleinden: (1) analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en (2) de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid. De FOD VVVL, het RIZIV en het KCE gebruiken deze gegevens in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene opdrachten. Voor deze terbeschikkingstelling en dit gebruik is geen machtiging vereist.

- (2) De overdracht van persoonsgegevens aan derde personen

De Koning bepaalt op welke wijze en onder welke voorwaarden anonieme gegevens of gegevens waarbij de rechtspersoon is of kan worden geïdentificeerd, verzameld door de technische cel, aan andere personen dan de FOD VVVL, het RIZIV en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg kunnen worden ter beschikking gesteld, rekening houdende met de aard en de doelstelling van de aanvraag van de gegevens. Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de technische cel in dit kader vereist een principiële machtiging van het IVC.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (3/30)

- **Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) (2/2)**

## Uitleg van de gegevensstromen - Healthdata.be

Overeenkomstig artikel 22 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 werd een samenwerkingsovereenkomst ondertekend tussen het RIZIV en Sciensano. Deze overeenkomst betreft de implementatie van de levering van diensten die nodig zijn voor het efficiënt en veilig verzamelen van gegevens en het hosten en ter beschikking stellen van gezondheids- en gezondheidszorggegevens met het oog op het vergroten van epidemiologische, klinische en andere kennis (bekend onder de naam Healthdata.be). De diensten ontwikkeld door Healthdata.be zijn niet exclusief bedoeld voor projecten van Sciensano en het RIZIV in het kader van hun samenwerkingsovereenkomst. Andere federale, gemeenschaps- en gewestelijke overheden en instellingen, wetenschappelijke instellingen, beroepsverenigingen en andere privaatrechtelijke rechtspersonen kunnen de diensten van het Health Data Platform gebruiken voor hun wetenschappelijke projecten ter ondersteuning van het gezondheids- en gezondheidszorgbeleid (zie art. 4.4. van de samenwerkingsovereenkomst tussen het RIZIV en Sciensano). In dit geval is de procedure zoals bepaald in de samenwerkingsovereenkomst van toepassing.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (4/30)

- **Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL)**

De FOD VVVL verzamelt en verwerkt gegevens in het kader van zijn verschillende opdrachten. De FOD VVVL verwerkt gezondheids- en medische gegevens. Artikel 92 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen vormt de wettelijke basis voor verschillende dataverzamelingen binnen de ziekenhuizen zoals **MZG, MUGREG, jaarlijkse ziekenhuisstatistieken**,... Artikelen 97 tot en met 101 van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vormen de wettelijke basis voor **de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen**. Er dient ook te worden opgemerkt dat de FOD VVVL, RIZIV en KCE gegevens ter beschikking stellen van de technische cel in het kader van hun wettelijke taken en krachtens de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

De Task Force Vaccinatie maakt deel uit van de FOD VVVL in het kader van haar verantwoordelijkheden bepaald in het KB van 23 mei 2001 tot oprichting van de FOD VVVL. De Task Force Vaccinatie verzamelt en verwerkt persoonsgegevens om burgers te informeren en hun vragen te beantwoorden. De Task Force verzamelt en verwerkt gegevens ook anoniem voor statistische en kwalitatieve doeleinden, om zijn diensten te verbeteren. Daarnaast is de Testing & Tracing Task Force binnen het RIZIV gemachtigd een test- en opsporingsstrategie op te stellen. In het kader van zijn opdrachten voert het KCE analyses uit op basis van gecodeerde (gepseudonimiseerde) gegevens. Het moet daarom toegang hebben tot bepaalde persoonsgegevens over de gezondheid van de Belgische burgers. Voor veel studies verzamelt het KCE deze gegevens niet rechtstreeks bij de burgers, maar krijgt het hoofdzakelijk toegang via bepaalde instanties zoals de FOD VVVL.

- **Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid (FOD SZ)**

## Toelichting van de gegevensstromen

De FOD SZ verzamelt en verwerkt gegevens in het kader van zijn verschillende opdrachten. Meer bepaald verwerkt de FOD SZ sociale gegevens.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (5/30)

- **Statbel**

## Toelichting van de gegevensstromen

Statbel verzamelt, produceert en verspreidt betrouwbare en relevante cijfers over de Belgische economie, maatschappij en grondgebied. Statbel biedt een hele reeks cijfers over de economie, de bevolking en de demografie, de arbeidsmarkt, de armoede, de landbouw, de industrie, de diensten, de woningmarkt, het vervoer en het verkeer, het milieu, enz.

Om zijn statistieken op te stellen, maakt Statbel zoveel mogelijk gebruik van bestaande administratieve databanken. Statbel heeft immers een wettelijk mandaat om administratieve gegevensbanken te ontvangen en ook om enquêtes te organiseren.

Alle informatie die Statbel over personen inzamelt, is beschermd door het statistisch geheim. Bovenop het statistisch geheim hebben enkel de medewerkers die enquêtes organiseren, of die administratieve databanken aan elkaar koppelen, toegang tot gegevens die een persoon kunnen identificeren (zoals Rijksregisternummer, naam, adres). In de databanken van alle andere medewerkers zijn de gegevens (pseudo)anoniem gemaakt zodat zij niet kunnen weten over welke persoon het exact gaat.

## Aandachtspunten voor het GDA

Statbel werd in deze mapping opgenomen naar aanleiding van het feit dat de gegevens die beheerd en verwerkt worden door Statbel in het kader van zijn missie aangaande het verzamelen, het produceren en het verspreiden van betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het territorium overeenkomstig de wet van 1 juli 1962 betreffende de openbare statistieken, kunnen beschouwd worden als gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens in de zin van artikel 2, 3° van de wet GDA.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (6/30)

- **Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg**

## Toelichting van de gegevensstromen

Krachtens artikelen 262 en volgende van de programmawet van 24 december 2002 verwerkt het KCE persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van personen in het kader van zijn wettelijke opdrachten. Het KCE heeft als opdracht zeer nauwgezette, objectieve wetenschappelijke studies te verwezenlijken waarop beleidsmakers en zorgverleners hun beslissingen over de gezondheidszorg en de ziekteverzekering kunnen baseren. Van het KCE wordt dus verwacht dat het de weg wijst naar de best mogelijke oplossingen voor optimale toegang tot kwalitatieve gezondheidszorg.

Als onderdeel van die opdracht voert het KCE analyses uit op basis van gecodeerde (gepseudonimiseerde) gegevens. Het moet daarom toegang hebben tot bepaalde persoonsgegevens over de gezondheid van de Belgische burgers. Het KCE verzamelt die gegevens vaak niet rechtstreeks bij de burgers, maar door toegang via diverse entiteiten.

In sommige gevallen heeft het KCE rechtstreeks toegang tot gepseudonimiseerde gegevens. Dat is bv. het geval voor de permanente steekproef, die wordt samengesteld door het InterMutualistisch Agentschap (IMA). Het KCE heeft ook directe toegang tot gezondheidsgegevens met betrekking tot ziekenhuisverblijven.

In de meeste gevallen vraagt het KCE de toestemming van het IVC. De gegevens worden pas beschikbaar gesteld aan het KCE na die toestemming van het IVC.

Het KCE verzamelt soms rechtstreeks persoonsgegevens bij burgers, zorgprofessionals, beleidsmakers of andere actoren van de zorg. Dat gebeurt meestal in de vorm van enquêtes, interviews of discussiegroepen. Deze gegevens worden alleen verzameld met de geïnformeerde toestemming van de betrokkene, die een volledige uitleg krijgt over de voorwaarden van de verwerking en over zijn of haar rechten. Deze gegevens worden niet doorgegeven aan derden, tenzij onderaannemers worden ingeschakeld voor onderzoek of technische ondersteuning. Die handelen dan namens en onder de verantwoordelijkheid van het KCE.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (7/30)

- **Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)**

## Toelichting van de gegevensstromen

Persoonsgegevens mogen worden verwerkt binnen het kader van de opdracht van het FAGG en voor specifieke activiteiten. Al naargelang de specifieke context kan het FAGG gegevens delen met andere Belgische of internationale (overheids)instanties, op voorwaarde dat dit binnen een wettelijk kader is geregeld. Persoonsgegevens worden niet gedeeld met andere partijen.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (8/30)

- **Sciensano**

## Toelichting van de gegevensstromen

Op grond van artikel 4 van wet van 25 februari 2018 vervult Sciensano op vlak van gezondheid reeds een ruime waaier aan opdrachten op het federale, gewestelijke en gemeenschapsniveau. Onder deze opdrachten vallen onder meer het verlenen van adviezen aan de overheden bevoegd voor gezondheid; wetenschappelijk onderzoek; wetenschappelijke expertise; klinisch onderzoek ondersteunen... Sciensano staat verder, met inachtneming van de ter zake toepasselijke wetten, in voor de behandeling, daarin inbegrepen de verzameling, validering, analyse, rapportering en archivering van gegevens van persoonlijke aard, met name met betrekking tot de volksgezondheid of in verband met de gezondheid en andere wetenschappelijke informatie met betrekking tot het gezondheidsbeleid. Sciensano maakt daartoe kwantitatieve en kwalitatieve wetenschappelijke analyses op basis van de verwerkte informatie ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid. Deze opdrachten worden op onafhankelijke of onpartijdige wijze uitgevoerd.

Sciensano kan informatie delen met bepaalde actors.

Zoals eerder aangegeven (zie afdeling over het RIZIV), werd een samenwerkingsovereenkomst afgesloten tussen het RIZIV en Sciensano. Deze overeenkomst betreft de uitvoering van het ter beschikking stellen van de nodige diensten voor het efficiënt en veilig verzamelen, herbergen en ter beschikking stellen van gezondheid- en gezondheidszorggegevens met het oog op het verhogen van de epidemiologische, klinische en andere kennis (genaamd Healthdata.be). De dienstverlening die door Healthdata.be ontwikkeld wordt is niet exclusief voor de projecten van Sciensano en het RIZIV krachtens hun samenwerkingsovereenkomst. Andere federale, gemeenschaps- en regionale overheden en instellingen, wetenschappelijke instellingen, beroepsverenigingen en andere privaatrechtelijke rechtspersonen kunnen voor hun beleidsondersteunende wetenschappelijke projecten inzake gezondheid en gezondheidszorg, gebruik maken van de diensten van het healthdata-platform (zie art. 4.4. van de samenwerkingsovereenkomst RIZIV-Sciensano). In dit geval, wordt de procedure zoals bepaald in de samenwerkingsovereenkomst van toepassing (zie afdeling over het RIZIV en de mapping van de relevante regelgeving).



# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (9/30)

- **eHealth platform**

## Toelichting van de gegevensstromen

Het eHealth Platform biedt een dienstverlening aan, verbonden met de primaire gegevensverwerking van gezondheids(zorg)data van patiënten.

Het eHealth-platform registreert geen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. De gezondheidsgegevens blijven bewaard bij de zorgverleners en de officieel erkende gegevensbanken (CoBRHA, enz).

De gegevensbanken vallen onder het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer dat het eHealth-platform dient te implementeren.

Gegevens worden elektronisch meegedeeld aan zorgverleners in het kader van zijn zorgverstrekking. De gegevens kunnen ook na anonimisering, of op zijn minst pseudonimisering, worden meegedeeld aan onderzoeksinstituten indien ze noodzakelijk zijn voor wetenschappelijk onderzoek, na beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het IVC.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (10/30)

- **Kankerregister**

Toelichting van de gegevensstromen

De Stichting Kankerregister waakt bij de verwerking en het gebruik van die registratiegegevens over de bescherming van de privacy. Zij geeft daarom geen persoonsgegevens vrij, behalve in geval van een wettelijk basis of een machtiging van het IVC.

- **Algemene vereniging van de geneesmiddelenindustrie**

Toelichting van de gegevensstromen

De Algemene vereniging van de geneesmiddelenindustrie verzamelt gegevens in het kader van haar activiteiten. De personeelsleden en verwerkingsverantwoordelijken van de Algemene vereniging van de geneesmiddelenindustrie hebben toegang tot de gegevens. Ze hebben slechts toegang tot persoonsgegevens in de mate dat dit nodig is voor de uitvoering van hun taken. Elk van hen is onderworpen aan dezelfde verplichtingen en heeft een strikte geheimhoudingsplicht.

De Algemene vereniging van de geneesmiddelenindustrie kan een beroep doen op externe dienstverleners of partners om de persoonsgegevens te verwerken.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (11/30)

- **Academische sector**

## Toelichting van de gegevensstromen

De academische sector moet toegang krijgen tot bepaalde persoonsgegevens over de gezondheid van de Belgische burgers om studies en onderzoek te kunnen uitvoeren. Voor talrijke analyses verzamelt de academische sector deze gegevens niet rechtstreeks bij de burger, maar krijgt het er vooral toegang toe via bepaalde instanties, conform de procedures en de noodzakelijke machtigingen van het IVC.

- **Orde van Apothekers**

## Uitleg van de gegevensstromen

De Orde van Apothekers verzamelt gegevens in het kader van haar activiteiten. Deze gegevens zijn hoofdzakelijk afkomstig van de betrokkenen zelf, diverse overheidsinstanties en verscheidene betrokken partners. De Orde kan de gegevens van de betrokkene delen met specifieke partijen. Met uitzondering van deze ontvangers verwerkt de Orde gegevens uitsluitend voor de Orde en voor eigen intern gebruik. Gegevens worden niet verkocht, overgedragen of meegedeeld aan derden zonder voorafgaande toestemming.

## Aandachtspunten voor het GDA

In principe verwerkt de Orde gegevens uitsluitend voor de Orde en voor eigen intern gebruik. Gegevens worden dus niet verkocht, overgedragen of meegedeeld aan derden zonder voorafgaande toestemming. De geheimhoudingsverklaring van de Orde geeft echter aan dat er uitzonderingen worden voorzien.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (12/30)

- **Orde der Artsen**

## Toelichting van de gegevensstromen

De Orde is verantwoordelijk voor de verwerking van de persoonsgegevens van alle artsen die ingeschreven zijn op de lijst van de Orde der Artsen en in het verleden ingeschreven waren op de lijst van de Orde der Artsen. Verder verwerkt de Orde persoonsgegevens van medewerkers van de nationale raad en de provinciale raden, maar bijvoorbeeld ook van externe experts, bezoekers, of gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van haar taken met externe organen. Deze gegevens worden gebruikt om te kunnen beantwoorden aan de verschillende wettelijke opdrachten van de Orde der artsen. Voor de uitvoering van deze opdrachten kan de Orde verschillende categorieën van persoonsgegevens verwerken.

In principe worden deze (persoons)gegevens direct door de betrokkenen aan de Orde bekend gemaakt, maar in voorkomende gevallen kan de Orde ook persoonsgegevens ontvangen van derden. De Orde werkt samen met (internationale) organisaties in het buitenland. In het kader van dergelijke samenwerkingen kunnen persoonsgegevens ook aan deze instellingen worden verstrekt.

Uitgezonderd deze situaties, zal de Orde persoonsgegevens niet verhuren, verkopen of voor financieel gewin doorspelen aan derden. Persoonsgegevens die tot individuele personen herleidbaar zijn, zullen alleen verstrekt worden aan derden wanneer hier een wettelijke grondslag of verplichting voor is, wanneer dit nodig is om uitvoering te geven aan een overeenkomst met de betrokkene, of wanneer de betrokkene zelf expliciet toegestemd heeft met de overdracht van deze gegevens.

## Aandachtspunten voor het GDA

De Privacy verklaring van de Orde vermeldt dat de Orde in principe geen gegevens deelt, uitgezonderd in geval van een wettelijke grondslag of verplichting, wanneer dit nodig is om uitvoering te geven aan een overeenkomst met de betrokkene, of wanneer de betrokkene zelf expliciet toegestemd heeft met de overdracht van deze gegevens.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (13/30)

- **Verzekeringsinstanties**

## Uitleg van de gegevensstromen

De verzekeringsinstanties verwerken een aantal gegevens als onderdeel van hun wettelijke taken. Deze gegevens zijn afkomstig van verschillende organisaties en kunnen worden overgedragen aan specifieke partijen.

- **Zorgverleners voorgedragen door de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering**

## Toelichting van de gegevensstromen

Zorgverleners moeten veilig en efficiënt de gevraagde data kunnen doorsturen naar onderzoekers. Healthdata.be verzorgt de technische interface die data gecodeerd en op een 100% beveiligde (door versleuteling of encryptie) en betrouwbare manier van punt a naar b brengt.-

De dienstverlening die door healthdata.be-platform ontwikkeld wordt is niet exclusief voor de projecten van Sciensano en het RIZIV krachtens hun samenwerkingsovereenkomst. Andere federale, gemeenschaps- en regionale overheden en instellingen, wetenschappelijke instellingen, beroepsverenigingen en andere privaatrechtelijke rechtspersonen kunnen voor hun beleidsondersteunende wetenschappelijke projecten inzake gezondheid en gezondheidszorg, gebruik maken van de diensten. In dit geval, wordt de procedure zoals bepaald in het samenwerkingsovereenkomst van toepassing.

Zie ook de afdeling met betrekking tot lokale of regionale netwerken (hubs) en kluizen.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (14/30)

- **InterMutualistisch Agentschap (IMA)**

## Toelichting van de gegevensstromen

Het IMA verzamelt patiëntgegevens van ziekenfondsen op een platform en maakt ze klaar voor analyse. Naast demografische en sociaaleconomische gegevens over alle inwoners die aangesloten zijn bij het Belgische verplichte ziekteverzekeringstelsel, bevatten de IMA-databanken de factureringsgegevens van de terugbetaalde gezondheidszorg. Telkens een patiënt recht heeft op terugbetaling, verwerkt en verzamelt het ziekenfonds gegevens zoals de nomenclatuurcode, de datum, de plaats en de kosten van de dienst die door de zorgverlener werd uitgevoerd.

De ziekenfondsen sturen geen namen en adressen van hun leden naar het IMA. Het rijksregisternummer wordt gecodeerd (gepseudonimiseerd) voordat de gegevens worden verzonden.

Het IMA voert zijn eigen analyses van de gegevens uit, al dan niet op verzoek van wettelijke partners. Het IMA voert ook onderzoeksprojecten uit in samenwerking met of op verzoek van federale overheidsagentschappen, de gewesten en gemeenschappen en in samenwerking met universiteiten.

Het IMA stelt haar databases ter beschikking aan onderzoekers. Het agentschap helpt onderzoekers vanaf de beraadslagingen van het IVC tot de validatie en interpretatie van de resultaten.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (15/30)

- **Openbare centra voor maatschappelijk welzijn (OCMW)**

## Toelichting van de gegevensstromen

Het OCMW verzamelt verschillende categorieën van gegevens. Het OCMW deelt bepaalde persoonsgegevens met verschillende overheidsdiensten of privé-instellingen in het kader van de uitvoering van zijn opdrachten, wanneer het daartoe wordt gehouden krachtens de wet of een gerechtelijke beslissing. Het OCMW draagt bepaalde persoonsgegevens over aan hun onderaannemer wanneer dit strikt noodzakelijk is voor de werking van bestaande beheertoepassingen of systemen waarmee het OCMW heeft ingestemd.

Indien de persoonsgegevens niet rechtstreeks door de burger worden verstrekt, zijn ze afkomstig van de overheidsdatabases waartoe het OCMW toegang heeft om zijn taken uit te voeren, bijvoorbeeld van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ).

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (16/30)

- **Wallonië**

## Uitleg van de gegevensstromen

Het Agence pour une Vie de Qualité (AVIQ) is het Waalse agentschap verantwoordelijk voor het gezondheids-, gezins-, gehandicapten- en ouderenbeleid en voor de kinderbijslag. Het agentschap beheert de gegevens die specifiek zijn voor de opdracht van het AVIQ (kinderbijslag enz.). Het AVIQ verwerkt en bewaart uiteenlopende persoonsgebonden gegevens met betrekking tot de persoon zelf, de gezinssituatie, medische en gezondheidsgegevens, sociale gegevens, financiële gegevens, beroepsactiviteiten enz.

Alleen zorgverleners die betrokken zijn bij de continuïteit van de patiëntenzorg, met ander woorden de diagnose, de behandeling of de preventie, hebben toegang tot de gegevens van de patiënten. Als de gegevens worden geanalyseerd op verzoek van openbare of wetenschappelijke instanties, worden ze geanonimiseerd of gepseudonimiseerd, en dat kan enkel met de toestemming van de Raad van Bestuur van FRATEM (die het Réseau Santé Wallon beheert) en de GBA. Het uitgangspunt is dat toegang tot documenten van een patiënt verboden is, tenzij dat noodzakelijk is om een van de beschreven doelen te bereiken of te ondersteunen. Binnen dat kader moeten de zorgverleners die toegang hebben tot de documenten zich bovendien beperken tot de documenten die strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun eigen taken, en alleen zolang dat nodig is voor de uitvoering ervan. Iedereen die toegang heeft tot documenten van patiënten is gehouden aan het beroepsgeheim. Er mogen geen gegevens, in welke vorm dan ook, worden doorgegeven aan derden zonder toestemming van de patiënt. Toegang tot documenten van een patiënt moet altijd worden gerechtvaardigd door het exclusieve belang van de patiënt.

Het Réseau Santé Wallon neemt ook deel aan de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen verbonden gezondheidsdatasystemen via de referentiedirectory van het eHealth-platform, waarvan de principes op federaal niveau zijn bepaald. Het Réseau Santé Wallon past de op dit niveau gedefinieerde 'toegangsregelingsprincipes' toe.



# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (17/30)

- **Fédération Wallonie-Bruxelles**

## Uitleg van de gegevensstromen

De meeste gezondheidsbevoegdheden van de Fédération Wallonie-Bruxelles werden overgedragen aan het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie. Merk echter op dat de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie de centrale Brusselse speler op dit gebied is geworden na de zesde staatshervorming en na het protocolakkoord dat op 20 november 2014 werd gesloten tussen het College van de Franse Gemeenschapscommissie (COCOF) en het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (GCC) van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest over de overgang van de instellingen gevestigd in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad. De accreditering van zorgverleners valt onder de verantwoordelijkheid van de Fédération Wallonie-Bruxelles voor Franstalige zaken. In Brussel is de Fédération-Wallonie Bruxelles ook verantwoordelijk voor Franstalige universitaire ziekenhuizen en diensten voor jonge kinderen (Office National de la Naissance et de l'Enfance, 'ONE'). Uit hoofde van zijn opdracht verwerkt de ONE verschillende categorieën gegevens.

Raadpleeg het gedeelte over Wallonië voor meer info hierover.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (18/30)

- **Vlaanderen**

Het Departement Zorg ondersteunt en reglementeert een waaier aan zorg- en gezondheidsinitiatieven.

Zorg- en hulpverleners kunnen (persoons)gegevens van een zorggebruiker met wie ze een therapeutische relatie of een zorgrelatie hebben, elektronisch kunnen delen met andere zorg- en hulpverleners. Hierbij gaat het enkel over gegevens uit het elektronisch medisch of zorgdossier die relevant zijn voor de zorg van hun zorggebruiker. De voorzieningen, de zorg- en hulpverleners, de ziekenfondsen en andere actoren hebben een belangrijke rol hebben via het "Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg" (VASGAZ), die opgericht werd om het netwerk in goede banen te leiden.

Tot slot heeft het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ) als doel de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid in verschillende sectoren van de Vlaamse gezondheidszorg en residentiële zorg transparant te maken en te verbeteren. De statuten van het VIKZ bepalen ook dat het VIKZ haar doelstelling van kwaliteitsvolle zorg en patiëntveiligheid bereikt via onder andere

'informatieverstrekking aan en de vorming, begeleiding en ondersteuning van personen of instanties die kwaliteitsinstrumenten zoals onder meer indicatoren en auditmethodes ontwikkelen en die door het toevertrouwen van de inzameling en verwerking van gezondheidsgegevens tot indicatoren aan een vertrouwde derde partij. Deze gegevens kunnen afkomstig zijn uit de diverse databronnen waartoe de Vlaamse en federale overheid toegang hebben of aan hen beschikbaar worden gesteld door onder meer de verschillende zorgverstrekkers, de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, de 'Stichting Kankerregister, het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) of het intermutualistisch agentschap IMA. Ook de door wetenschappelijke verenigingen of andere instellingen ingezamelde gegevens kunnen verwerkt worden via de vertrouwde derde partij. De inzameling en verwerking van gegevens vindt plaats in overeenstemming met de wettelijke bepaling en ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en gezondheidsgegevens en de dienaangaande verstrekte goedkeuringen van het sectorale comité gezondheid.'

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (19/30)

- **Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie**

## Toelichting van de gegevensstromen

Iriscare is een bicommunautaire instelling van openbaar nut (ION) die het aanspreekpunt bij uitstek is geworden voor burgers en professionals voor alles wat te maken heeft met sociale bescherming in het Brussels Gewest. Iriscare verzamelt en verwerkt persoonsgegevens op het vlak van gezondheid, bijstand aan personen en gezinsbijslag in het tweetalige Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Het Brussels Gezondheidsnetwerk is het platform waarop medische gegevens kunnen worden gedeeld, opgericht door de vzw Abrumet. Het Brussels Gezondheidsnetwerk is een netwerk voor het delen van elektronische medische gegevens. Het verbindt alle Brusselse en Belgische ziekenhuizen met de zorgverleners die zijn ingeschreven op het Brussels Gezondheidsnetwerk en maakt het mogelijk om patiëntengegevens (onderzoeksresultaten, medische rapporten, brieven, enz.) die door actoren in de gezondheidszorg worden gedeeld, te verzamelen. Het BruSafe-project is een onderdeel van de hub Brussels Gezondheidsnetwerk. Dit project beoogt om gegevens afkomstig van zorgverleners op te slaan en te delen. De architectuur van BruSafe valt samen met de architectuur van zijn "hub". De BruSafe-server kan beschouwd worden als een soort "gegevensleverancier" van de hub (zoals een ziekenhuis dat aangesloten is op de hub) die de gegevens bevat die door de zorgverleners van de eerste lijn opgeladen zijn. Het Brussels Gezondheidsnetwerk verwerkt de gegevens die nodig zijn voor een goede werking van het platform en die dienen om verzoeken te valideren van zowel patiënten als actoren in de gezondheidszorg.

Voor wat betreft de voorwaarden voor toegang door een zorgverlener, is het doel om te bepalen of een actor in de gezondheidszorg de toestemming heeft (mag of niet mag) om een handeling uit te voeren (bv. raadplegen) op gegevens van een bepaalde patiënt, afhankelijk van een bepaalde context (bv. behandelend zorgverstrekkers of dokter van wacht).

We verwijzen verder naar de afdeling met betrekking tot hubs en kluisen.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (20/30)

- Vlaamse Gemeenschapscommissie

## Toelichting van de gegevensstromen

De VGC is bevoegd voor culturele, onderwijs- en persoonsgebonden (welzijn en gezondheid) aangelegenheden. De bevoegdheden van de VGC gelden ten aanzien van de unicommunautaire Nederlandstalige instellingen. De VGC is niet bevoegd om op te treden ten aanzien van personen. De Vlaamse overheid houdt toezicht op de werking van de Vlaamse Gemeenschapscommissie. **De VGC wisselt aldus geen gegevens over gezondheid en zorg van personen uit, behalve in geval van specifieke uitzonderingen.** De VGC geeft de gegevens, door aan de organisatoren van de activiteiten. De organisator behandelt de gegevens vertrouwelijk en geeft ze nooit door aan derden. In sommige gevallen verplicht de wet de VGC om deze informatie door te geven aan gerechtelijke autoriteiten.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (21/30)

- **Franse Gemeenschapscommissie (COCOF)**

## Toelichting van de gegevensstromen

De COCOF is verantwoordelijk voor culturele, educatieve en persoonsgebonden zaken (welzijn en gezondheid). De bevoegdheden van de COCOF zijn van toepassing op de louter ('unicommunautaire') Franstalige instellingen. Dit zijn instellingen die uitsluitend tot de Franstalige gemeenschap behoren omwille van hun organisatie (voor persoonsgebonden kwesties) of hun activiteiten (voor culturele kwesties en onderwijs). De COCOF is niet gemachtigd actie te ondernemen ten overstaan van personen.

De meeste gezondheidsgerelateerde bevoegdheden van de Fédération Wallonie-Bruxelles werden overgedragen aan het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie. De Franse Gemeenschapscommissie handelt daardoor volledig autonoom binnen een aantal specifieke domeinen en maakt wetgeving via decreten.

De Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie is de centrale Brusselse speler op gezondheidsvlak.

Wat het delen van gegevens betreft, voorziet de vertrouwelijkheidsverklaring van de Franse Gemeenschapscommissie dat de COCOF enkel persoonsgegevens verzamelt voor zover dat nodig is om een specifieke functie te vervullen. Deze informatie wordt voor geen enkel ander doel gebruikt. De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens zijn uitsluitend bedoeld voor de persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking. In geen geval worden ze doorgegeven aan derden, tenzij in het geval van wettelijke uitzonderingen.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (22/30)

- **Duitstalige Gemeenschap**

## Toelichting van de gegevensstromen

De Duitstalige Gemeenschap is bevoegd voor culturele, onderwijs- en persoonsgebonden (welzijn en gezondheid) aangelegenheden. Het Agentschap dat bevoegd is inzake gezondheid in de Duitstalige Gemeenschap is de “Fachbereich gesundheit und senioren”. In het kader van zijn bevoegdheden inzake gezondheid verwerkt de Duitstalige Gemeenschap persoonsgegevens. De Fachbereich gesundheit und senioren verzamelt specifieke categorieën van gegevens. De Fachbereich gesundheit und senioren deelt ook bepaalde persoonsgegevens met verschillende partijen in het kader van de uitvoering van zijn opdrachten, wanneer het daartoe wordt gehouden krachtens de wet of een gerechtelijke beslissing.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (23/30)

- **BelRAI**

## Uitleg van de gegevensstromen

BelRAI laat toe een globale beoordeling te maken van de fysieke, cognitieve, psychische en sociale zorgnoden van een persoon. De zorgverleners verzamelen op een gestandaardiseerde en gestructureerde wijze gegevens die vervolgens kunnen dienen om een kwaliteitsvol zorgplan op te stellen voor iedereen die behoefte heeft aan (complexe) zorgverlening. De gegevens worden door de zorgverleners elektronisch geregistreerd. Hiervoor wordt een gratis BelRAI onlineplatform aangeboden.

BelRAI is toegankelijk voor erkende beoefenaars van een officieel zorgberoep in België. Een zorgverlener, die zich aanmeldt op het BelRAI©-platform, kan echter enkel de gegevens van zijn/haar eigen patiënten raadplegen. Zorginstellingen en zorgorganisaties kunnen BelRAI ook in hun eigen softwareomgeving integreren.

Merk op dat BelRAI geen zorgdossier of zorgplanner is. Het blijft de verantwoordelijkheid van de zorgverleners, in professionele autonomie, de verkregen informatie te beoordelen en in te schatten met het oog op het plannen van zorgen en het opvolgen van de kwaliteit van de zorg.

BelRAI kan enkel gegevens uitwisselen met de toestemming van het IVC.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (24/30)

- **Centraal register van bescherming van de personen**

## Toelichting van de gegevensstromen

De privacy verklaring van het Centraal register van bescherming van de personen – die beheerd wordt door de FOD Justitie – bepaalt dat de FOD justitie elektronisch persoonlijke gegevens deelt die in het kader van zijn wettelijke opdrachten worden verzameld. Het delen van deze gegevens vindt plaats na machtiging van het IVC. De FOD ziet erop toe dat enkel de gegevens worden verzameld die strikt noodzakelijk zijn voor de betreffende verwerking. De FOD verzamelt en verwerkt persoonsgegevens om de burger in te lichten, de vragen van de burger te beantwoorden, de dossiers die de burger aanbelangen te behandelen. De FOD verzamelt en verwerkt ook gegevens op anonieme wijze voor statistische en kwalitatieve doeleinden, om zijn diensten te verbeteren en om de burger een antwoord te geven in zijn of haar taal.



# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (25/30)

- **Recip-e**

## Uitleg van de gegevensstromen

Recip-e is een systeem voor de elektronische aanmaak, aflevering en raadpleging van voorschriften in de Belgische gezondheidszorg. Met Recip-e kunnen diverse voorschrijvers (artsen, tandartsen, vroedvrouwen) voorschriften elektronisch op een beveiligde manier naar een server sturen. Daar worden ze versleuteld en opgeslagen tot ze door de patiënt worden gebruikt bij een zorgverlener (apotheker). Recip-e verwerkt persoonsgegevens wanneer de burger haar diensten benut en/of omdat de burger de gegevens aan Recip-e verstrekt en de gegevens absoluut noodzakelijk zijn voor het doel van Recip-e.

Recip-e verkoopt of verstrekt geen gegevens aan derden en zal deze uitsluitend verstrekken als dat nodig is voor de uitvoering van een overeenkomst of om te voldoen aan een wettelijke verplichting. Recip-e sluit een verwerkingsovereenkomst met bedrijven die gegevens verwerken namens Recip-e, om hetzelfde niveau van gegevensbeveiliging en vertrouwelijkheid te waarborgen. Recip-e blijft verantwoordelijk voor deze verwerking.

Voor de Recip-e toepassing is Recip-e verplicht met verschillende partijen samen te werken om de overdracht van het medisch voorschrift te waarborgen. De diensten van Recip-e zijn goedgekeurd door het IVC.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (26/30)

- **Lokale of regionale netwerken (hubs) en kluizen (1/3)**

Het Reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform bepaalt dat de implementatie van de gedecentraliseerde uitwisselingssystemen is gelinkt aan de invoering van het verwijzingsrepertorium. Op basis van dit repertorium kan worden achterhaald waar een gezondheidsgegeven met betrekking tot een patiënt zich bevindt. Dit verwijzingsrepertorium is opgebouwd uit twee lagen :

1) **Een eerste laag staat op het niveau van het eHealth-platform.** Deze laag, “metahub” genoemd, geeft enkel aan dat er informatie over een patiënt beschikbaar is:

- binnen een hub ; of
- in een kluis (voor zover niet zelf aan een hub aangesloten).

2) **Een tweede laag staat vervolgens op het niveau van de hubs en de andere aangesloten uitwisselingssystemen (zoals kluizen).** Ter ondersteuning van de primaire functionaliteiten van het metahubstelsel bestaat één van de hoofddoelstellingen van de hubs erin om een verwijzingsrepertorium bij te houden waarin aangeduid wordt bij welke zorginstelling of welk ander uitwisselingsnetwerk die aangesloten is bij de hub een gezondheidsgegeven over een patiënt beschikbaar is.

Het verwijzingsrepertorium van het eHealth platform bestaat dus uit het verwijzingsrepertorium van de metahub en alle verwijzingsrepertoria van de hubs en de andere aangesloten uitwisselingssystemen.

De hubs zijn Abrumet, Réseau Santé Wallon, Collaboratief Zorgplatform, Vlaams Ziekenhuisnetwerk KU Leuven.

De organisaties van zorgverleners of zorginstellingen zijn verantwoordelijk voor de verschillende hubs.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (27/30)

- **Lokale en regionale netwerken (hubs) en kluizen (2/3)**

Een elektronische kluis zorgt ervoor dat de gezondheidsprofessionals die actief zijn buiten de ziekenhuizen en niet over een eigen server beschikken, ook kunnen deelnemen aan de online gezondheidszorg. De volgende kluizen zijn beschikbaar:

- **Vitalink:** het samenwerkingsplatform voor eerstelijnsgezondheidszorg, belast met het organiseren van het Vitalink-gegevensuitwisselingssysteem. Vitalink is een Vlaams project voor het delen van gegevens over zorg en welzijn, voornamelijk voor de eerstelijnszorg en de patiënt, in verband met de tweedelijnszorg en de residentiële zorg. Vitalink streeft ernaar de samenwerking rond efficiënte en veilige gegevensdeling, en in het bijzonder het delen van persoonsgegevens, tussen alle actoren in de zorg onderling te faciliteren met het oog op een continue en kwaliteitsvolle zorgverstrekking aan zorggebruikers. Dit is in overeenstemming met het decreet betreffende de organisatie van het netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg. Het Vitalink-systeem richt zich op multidisciplinaire gegevensuitwisseling over gezondheid en welzijn tussen alle primaire actoren die betrokken zijn bij de zorg voor de patiënt, door het opzetten van een 'kluis' waarin de benodigde gegevens voor dit doel kunnen worden opgeslagen. Het Vitalink-systeem stelt cliënten in staat:
  - gezondheidsgegevens op te slaan (door het communiceren van een set metagegevens zoals het 'type' gezondheidsgegevens);
  - deze gezondheidsgegevens bij te werken;
  - gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt op te zoeken (via extra zoekcriteria zoals het type gezondheidsgegevens).
- **BruSafe:** het BruSafe-project maakt deel uit van het Brussels Gezondheidsnetwerk, dat tot doel heeft de gegevens afkomstig van zorgverleners op te slaan en te delen. De architectuur van BruSafe valt samen met die van zijn 'hub'. De BruSafe-server kan worden beschouwd als een soort 'dataleverancier' van het datacenter (zoals bij een ziekenhuis dat is aangesloten op het datacenter) dat gegevens bevat geüpload door eerstelijnszorgverleners.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (28/30)

- **Lokale en regionale netwerken (hubs) en kluizen (3/3)**
  - **Inter-Med:** het Inter-Med-project maakt deel uit van het Réseau Santé Wallon en is gericht op het opslaan en delen van gegevens van zorgverleners. Net als BruSafe, valt de architectuur van Inter-Med samen met de architectuur van zijn 'hub'. De Inter-Med-server kan ook worden beschouwd als een soort 'dataleverancier'.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (29/30)

- **Vaccinnet**

Vaccinnet is een toepassing die in Vlaanderen gebruikt wordt voor de registratie van vaccinaties. Vaccinnet wordt beheerd door de Vlaamse overheid. Het Interministerieel Comité Volksgezondheid besliste om deze toepassing voor heel België in te zetten als registratieplatform voor COVID-19-vaccinaties.

De registratie van de toegediende vaccins in Vaccinnet is altijd de verantwoordelijkheid van een zorgverstreker. Met het oog op een optimale controle van het vaccinatiebeleid en het systematisch verzamelen van informatie is het daarom belangrijk om dubbele registratie van vaccinaties te voorkomen. Vaccinnet is bedoeld voor zorgverstrekkers en medewerkers in zorgvoorzieningen, zoals artspraktijken, apotheken, ziekenhuizen en woonzorgcentra, om de vaccinaties van patiënten te registreren.

Vaccinnet verwerkt verschillende gegevens in het kader van zijn opdrachten. Vaccinnet geeft gegevens niet door aan andere partijen, tenzij er daarvoor een wettelijke basis is. Als Vaccinnet voor het uitvoeren van een taak of voor het opstellen van een dossier beroep moet doen op een andere overheidsinstelling of op een extern bedrijf (bijv. een softwarefirma of adviesbureau), dan mogen zij de gegevens alleen verwerken binnen het afgesproken kader. Vaccinnet wisselt gegevens niet uit met een land buiten de Europese Economische Ruimte.

- **Wet inzake openbaarheid van bestuur**

De federale administraties moeten een bepaalde openbaarheid verzekeren van bestuursdocumenten die zij in haar bezit heeft. Bepaalde specifieke uitzonderingen worden voorzien. De burger beschikt over de mogelijkheid om dit recht uit te oefenen en over de mogelijkheid, indien de administratie zou weigeren de burger toegang te verlenen, om een beroep te doen op de Commissie voor de toegang tot bestuursdocumenten om zich over het verzoek uit te spreken; zij zal een advies uitbrengen dat, als de voorwaarden hiervoor vervuld zijn, de stappen die de burger heeft gezet en die nog niet tot een resultaat geleid hebben, zal ondersteunen.

Het recht om bestuursdocumenten te raadplegen wordt vaak gebruikt in gezondheidszaken om toegang te krijgen tot gezondheidsgegevens.

# Gegevensstromen en hun toepasselijke regelgeving (30/30)

- **Wet inzake openbaarheid van bestuur**

De federale administraties moeten een bepaalde openbaarheid verzekeren van bestuursdocumenten die zij in haar bezit heeft. Bepaalde specifieke uitzonderingen worden voorzien. De burger beschikt over de mogelijkheid om dit recht uit te oefenen en over de mogelijkheid, indien de administratie zou weigeren de burger toegang te verlenen, om een beroep te doen op de Commissie voor de toegang tot bestuursdocumenten om zich over het verzoek uit te spreken; zij zal een advies uitbrengen dat, als de voorwaarden hiervoor vervuld zijn, de stappen die de burger heeft gezet en die nog niet tot een resultaat geleid hebben, zal ondersteunen.

Het recht om bestuursdocumenten te raadplegen wordt vaak gebruikt in gezondheidszaken om toegang te krijgen tot gezondheidsgegevens.

## **Verantwoordelijke uitgever**

Gezondheids(zorg)data-agentschap

Galileelaan 5 bus 2, 1210 Sint-Joost-ten-Node

## **Auteurs in opdracht van het Gezondheids(zorg)data-agentschap**

Kathleen De hornois – Deloitte Legal-*Lawyers*

Karolien Maerten – Deloitte Legal-*Lawyers*

## **Wijze van citeren**

De hornois, K. en Maerten, K. (2023). Juridische analyse van het wettelijk kader van toepassing op de gegevensstromen in de gezondheidszorg, Gezondheids(zorg)data-agentschap.

## **Disclaimer**

This presentation contains general information only and is provided "as is", and Deloitte Legal - Lawyers is not, by means of this presentation, rendering any professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect you, your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser.

The presentation is, with no guarantee of completeness, accuracy or quality of the results obtained from your use of this presentation, and without warranty of any kind, express or implied, including, but not limited to warranties of performance, merchantability and fitness for a particular purpose. The presentation does not represent an advice nor the opinion of Deloitte Legal - Lawyers. No representations, warranties or undertakings (express or implied) are given as to the accuracy or completeness of the information in this presentation. The use of this presentation is for your own account and at your own risk. You assume full responsibility and risk of loss resulting from the use thereof and the information included therein. In no event will, Deloitte Legal - Lawyers be liable or responsible for any decision made or action taken in reliance on this presentation or for any loss or damage whatsoever arising directly or indirectly in connection with any person relying on or using of this presentation.

Our presentation is based upon the law as well as existing administrative and judicial interpretations thereof at the date of this presentation on December 18<sup>th</sup> 2023. If there is any change in the law and interpretations thereof (including a change having retroactive effect), the communication expressed herein would necessarily have to be re-evaluated in light of any such changes. However, we have no responsibility to update this presentation for any such changes occurring after the date of this presentation. This presentation is not binding on the authorities or courts.

Any copy of this presentation or portion thereof must include this copyright notice and disclaimer in its entirety.



**HDA.be**