



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 135/2021 van 24 augustus 2021

Betreft: Adviesaanvraag over een ontwerp van Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 2, B, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot het globaal medisch dossier (CO-A-2021-130)

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit"),
aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Alexandra Jaspar, en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

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

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

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

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 14 juni 2021;

Gelet op het verslag van Alexandra Jaspar;

Brengt op 24 augustus 2021 het volgende advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke (hierna "de aanvrager") vroeg op 14 juni 2021 het advies van de Autoriteit over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van artikel 2, B, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot het globaal medisch dossier (hierna "het ontwerp").
2. Artikel 35 van de wet van 14 juli 1994 (hierna "de wet inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen") bepaalt "*De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast [...] . Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. [...]*".
3. Artikel 1 van het ontwerp is de tenuitvoerlegging van deze bepaling. Zij dient ter vervanging van de nomenclatuur met betrekking tot verstrekking 102771 ("*Beheer van het globaal medisch dossier*" (hierna "GMD")) en de toepassingsregels die daarop volgen, als bedoeld in artikel 2, B, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de verstrekkingen op het gebied van de verplichte ziekteverzekering en de uitkeringen (hierna "de bijlage").
4. De huidige versie van de nomenclatuur die van toepassing is op het beheer van het GMD is afkomstig van het koninklijk besluit van 26 januari 2017¹.
5. Concreet verhoogt het ontwerp, in vergelijking met de versie van 2017, het eerste lid², de mogelijkheid om de verstrekking in verband met het beheer van het GMD te cumuleren met die in verband met een consultatie (of huisbezoek) bij de huisarts die het GMD van de betrokken patiënt³ beheert, tot twee jaar en maakt het ontwerp het beheer van het GMD afhankelijk van het gebruik van het geïnformatiseerd medisch dossier.

¹ B.S.24.02.2017 : zie https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/nomenclatureart02_20180101_20181130_01.pdf; De Autoriteit betreurt dat de CBPL niet is geraadpleegd over deze wijziging (noch over de vorige wijziging bij het koninklijk besluit van 19 februari 2013).

² "*Het GMD wordt door de huisarts beheerd; een huisarts in opleiding kan het GMD niet beheren*".

³ Door toevoeging van de zin "*minstens één keer om de twee jaar*" aan de zin "*De verstrekking wordt gecumuleerd met een verstrekking voor een raadpleging (101032, 101076) of een bezoek (103132, 103412, 103434)*".

6. Voor het overige blijft de werking van het GMD en met name de gegevenscategorieën die het bevat, ongewijzigd. Zoals het advies 100/2018 vermeldt, bevat het "*al zijn persoonsgegevens met betrekking tot zijn gezondheidstoestand (medische antecedenten, chronische ziekten,...) en de behandelingen die hij heeft gekregen (operaties, medicatie,...). Het biedt een globaal zicht op de gezondheidstoestand van de patiënt en laat een betere individuele begeleiding toe en een beter overleg tussen artsen. Als een patiënt zijn huisarts vraagt een GMD samen te stellen zal hij terugbetaald worden in functie van de categorie waartoe hij behoort, tot dertig procent meer voor een raadpleging bij de huisarts die het GMD bijhoudt of door een andere huisarts die toegang heeft tot het GMD (bijvoorbeeld omdat hij werkt in dezelfde groepspraktijk in een geregistreerde groepering van huisartsen)*"⁴.
7. De Autoriteit wordt terecht geraadpleegd over dit ontwerp. Door de vergoeding van huisartsen door de verzekeringsinstellingen⁵ voor het beheer van GMD's van hun patiënten aan een nieuwe voorwaarde te onderwerpen (de verplichting tot elektronische registratie), wordt immers een verwerkingsmodaliteit met betrekking tot gezondheidsgegevens vastgesteld (d.w.z. bijzondere categorieën van gegevens als bedoeld in artikel 9 van de AVG).
8. Aangezien dit ontwerp slechts een technische norm (met betrekking tot de nomenclatuur) wijzigt, wordt het bovendien bijzonder ingewikkeld voor de betrokkenen om kennis te nemen van de essentiële elementen van deze verwerking. De Autoriteit zal dit punt hierna behandelen.
9. De Autoriteit merkt evenwel op dat de essentiële elementen van de verwerking, met name het (de) doel(en) alsmede de bewaartermijnen en de verwerkingsverantwoordelijke(n), in de normen voor (geautomatiseerde) medische dossiers zijn vastgesteld en beperkt haar advies tot enkele overwegingen in verband met de toestemming en de volledigheid van het (de) doel(en) in deze normen.

II. ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

1. Begrip (geïnformatiseerd) globaal medisch dossier

10. In een advies over het "patiëntendossier" van 21 november 2017 betreurde de Federale Commissie Rechten van de patiënt, reeds de vaagheid rond dit begrip in deze bewoordingen: "*andaag de dag bestaan er verschillende benamingen voor dossiers met gezondheidsgegevens, bijvoorbeeld patiëntendossier, algemeen medisch dossier, verpleegkundig dossier, medisch dossier, (multidisciplinair) verzorgingsdossier, ... Daarnaast zijn er nog een heel aantal termen die in*

⁴ Zie advies 100/2018 van 26 september 2018 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-100-2018.pdf>).

⁵ Vergoeding die, naast het voorkeurtarief voor terugbetaling van de patiënt, een stimuleringsmechanisme vormt voor de goedkeuring van het GMD.

het kader van eGezondheid worden gebruikt zoals elektronisch medisch dossier (EMD), personal health record (PHR), globaal medisch dossier (GMD), gedeeld farmaceutisch dossier (GFD), Summarized Electronic Health Record(sumehr), medicatieschema,⁶ De Autoriteit deelt dit standpunt.

11. Uit de lezing van artikel 1, §4 van het KB van 3 mei 1999⁷ kan worden afgeleid dat het GMD als bedoeld in het KB NVG (waarvan het ontwerp de bijlage wijzigt) een "verstrekking" is die overeenstemt met het beheer van het "globaal medisch dossier", dit zelf definieert als "een functionele en selectieve verzameling van relevante medische, sociale en administratieve gegevens m.b.t. een patiënt, die het voorwerp uitmaken van een manuele of geïnformatiseerde verwerking." (artikel 1, §1). Artikel 1, §2 van dit besluit (dat het ontwerp niet wijzigt) definieert de elementen die in dit dossier zijn opgenomen.⁸ De Autoriteit begrijpt dat hoewel het GMD juridisch gezien als een uittreksel uit het medisch dossier van de patiënt⁹ kan worden beschouwd, het in de praktijk, wanneer het patiëntendossier in elektronische vorm wordt bijgehouden, wordt verward met het GMD¹⁰.
12. De Autoriteit is echter van mening dat verduidelijking van de begrippen medisch dossier en GMD van essentieel belang is, zowel met het oog op de transparantie die aan patiënten verschuldigd is, als omdat hun toestemming wordt gebruikt als rechtsgrondslag voor het creëren van het GMD, het beheer ervan en het delen van de persoonsgegevens die het bevat. Wanneer een norm bepalingen bevat met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, is hij immers niet langer uitsluitend gericht tot technici of deskundigen (bv. verzekeringsinstellingen en het RIZIV) en moet hij voldoende nauwkeurig worden geformuleerd zodat de betrokkenen kunnen begrijpen wat onder een elektronisch medisch dossier wordt verstaan, waarin het verschilt van het GMD en wat het bevat.

⁶ (zie https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/2017.11.21_avis_le_dossier_patient.pdf

⁷ betreffende het "globaal medisch dossier"; BS 17.07.1999

⁸ "De sociaal-administratieve gegevens van de patiënt, voorgeschiedenis en anamnese (ziekten, ingrepen, ontvangen vaccinaties), lijst van problemen (allergieën, medicatie), verslagen van specialisten en andere zorgverleners en laboratoriumonderzoeken, een specifiek voor de huisarts bestemde rubriek en, indien nodig, dossiers met specifieke rubrieken".

⁹ zie ook het advies van de Orde van Geneesheren nr. a168009 van 24 april 2021 het Globaal Medisch Dossier - Regelgeving en beheer (<https://ordomedic.be/nl/adviezen/deontologie/keuze-vrije-artsen/globaal-medisch-dossier-gmd-regelgeving-en-beheer>)

¹⁰ Bij de indiening van zijn adviesaanvraag heeft de bevoegde ambtenaar aldus gepreciseerd dat de personen op wie de verwerking van hun gegevens in het kader van het ontwerp betrekking heeft, "patiënten (zijn) van wie het GMD elektronisch wordt bijgehouden onder verwijzing naar de artikelen 33 en 34 van de wet van 22 april 2019 betreffende de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg"; Dit is overigens de doelstelling die wordt vermeld in de toelichting bij artikel 33 van deze wet (Doc. parl. Kamer, 54-3441/001, 21 december 2018, zitting 2018-2019, blz. 48

(<https://www.lachambre.be/FLWB/PDF/54/3441/54K3441001.pdf>); zie ook slide 38 van de presentatie over de beschikbare diensten via MyCarNet

(<https://docs.google.com/a/intermut.be/viewer?a=v&pid=sites&srcid=bXljYXJlbmV0LmJlfGZyYXxeDo1NzljMjhmNzIzMGU0YjFj>)

2. Rechtsgrond en rechtmatigheidsbeginsel

13. Overeenkomstig artikel 6.3 van de AVG, gelezen in het licht van overweging 41 van de AVG¹¹, moet de verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting¹², en/of voor de vervulling van een taak van algemeen belang, of voor de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is verleend¹³, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorspelbaar moet zijn. Bovendien is het volgens artikel 22 van de *Grondwet* noodzakelijk dat de 'wezenlijke elementen' van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld (in dit geval een wet).
14. Zoals hierboven vermeld, merkt de Autoriteit op dat de essentiële elementen van de verwerking, met name het doel of de doelen van de verwerking, de bewaartermijnen van de gegevens en de verwerkingsverantwoordelijke(n), in de normen voor medische dossiers zijn vastgesteld.
15. Overigens, zijn de verwerking(en) van persoonsgegevens waartoe het ontwerp aanleiding geeft, gestoeld op artikelen 6.1.c) en/of 6.1.e) AVG en heeft/hebben een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen tot gevolg. De Autoriteit merkt op dat de verwerkingen bedoeld in het ontwerp, betrekking hebben op gezondheidsgegevens (d.w.z. bijzondere categorieën van gegevens als bedoeld in artikel 9 van de AVG).
16. De Autoriteit herinnert eraan dat de verwerking van dergelijke gegevens in beginsel verboden is op grond van artikel 9.1 van de AVG. Alleen wanneer aan een van de voorwaarden van artikel 9.2 is voldaan, is het verbod niet van toepassing.
17. Bij de indiening van het verzoek om advies heeft de bevoegde ambtenaar uitgelegd dat de geplande verwerkingen onder de uitzondering vallen die betrekking heeft op de **uitdrukkelijke toestemming** van de betrokken patiënten (artikel 9.2.a) van de AVG). De Autoriteit neemt hier nota van en herinnert eraan dat deze uitdrukkelijke toestemming het gevolg is van het facultatieve karakter (dat onaangetast blijft¹⁴), voor patiënten, van de opname van hun gegevens in het GMD.

¹¹ Artikel 6.1.e) van de AVG.

¹² "41. Wanneer in deze verordening naar een rechtsgrond of een wetgevingsmaatregel wordt verwezen, vereist dit niet noodzakelijkerwijs dat een door een parlement vastgestelde wetgevingshandeling nodig is, onverminderd de vereisten overeenkomstig de grondwettelijke orde van de lidstaat in kwestie. Deze rechtsgrond of wetgevingsmaatregel moet evenwel duidelijk en nauwkeurig zijn, en de toepassing daarvan moet voorspelbaar zijn voor degenen op wie deze van toepassing is, zoals vereist door de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie („Hof van Justitie”) en het Europees Hof voor de Rechten van de Mens”.

¹³ Artikel 6.1.c) van de AVG.

¹⁴ Art. 5, 4°, b wet van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

18. Het Nationaal Akkoord artsen-ziekenfondsen2020¹⁵, dat dit ontwerp beoogt uit te voeren, bevat enkele aanvullende details (betreffende financiële stromen¹⁶) en "*flankerende maatregelen*" van het nieuwe "*betalingsstelsel (...)* *vanaf 2021*", waaronder de verplichting om de toestemming van de patiënt om een GMD te openen, te registreren en te bewaren¹⁷.

3. Doeleinden

19. Volgens artikel 5.1.b) van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
20. De doeleinden van de verwerking zijn "*een kwaliteitsvolle praktijkvoering waarbij de continuïteit van de zorg wordt verzekerd*" en "*met het oog op de doeltreffendste organisatie van de verzekering, de samenwerking (...)* *tussen de algemeen geneeskundigen, en de artsen-specialisten*", zoals bevestigd voor wat betreft het eerste doeleinde in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en voor het tweede, artikel 36 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen¹⁸.
21. Artikel 34 van de wet van 22 april 2019 bepaalt dat vanaf een door de Koning (bij in Ministerraad overlegd besluit) te bepalen datum de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier bijhoudt en bewaart in elektronische vorm (artikel 35). Volgens de memorie van toelichting is een dergelijke veralgemening van het elektronisch medisch dossier, "*zoals dat ook duidelijk naar voren komt in de verschillende roadmappen e-gezondheid, (...)* , goedgekeurd binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, evenwel noodzakelijk met *het oog op een kwaliteitsvolle praktijkvoering waarbij de continuïteit van de zorg wordt verzekerd*"¹⁹.
22. De Autoriteit betreurt - maar trekt het waarheidsgehalte van deze verklaring niet in twijfel - dat deze noodzaak ²⁰ "*van een "op een kwaliteitsvolle praktijkvoering waarbij de continuïteit van de zorg wordt verzekerd*" niet blijkt uit de memorie van toelichting bij de wet van 22 april 2019. De Autoriteit herinnert

¹⁵ Nationaal Akkoord Artsen - Ziekenfondsen
(https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/akkoord_artsen_ziekenfondsen_2020.pdf).

¹⁶ die aangeven dat de kosten van het GMD aanzienlijk zijn (*op.cit.*, punt 5.1.3., §3, blz.7).

¹⁷ *Op. cit.*, punt 5.1.1., B, blz. 6

¹⁸ En reeds opgemerkt naar aanleiding van advies 100/2018, *op. cit.*

¹⁹ *Op.cit.* blz. 48.

²⁰ Daadwerkelijk opgenomen in het e-Gezondheidsactieplan 2019-2021, blz. 123
(https://www.ehealth.fgov.be/file/view/AWjHQ9zDgwwToiwBkf13?filename=Actieplan%202019-2021%20e-Gezondheid_final.pdf).

er namelijk aan dat de digitalisering van medische dossiers niet zonder gevaar is²¹. Het is dan ook aan de wetgever om aan te tonen dat de voordelen daadwerkelijk opwegen tegen de risico's.

23. De Autoriteit merkt op dat de voordelen van de informatisering van patiëntendossiers ook in Europese documenten worden vermeld naast andere voordelen, zoals:

- « *de totstandbrenging van grote gezondheidsgegevensstructuren faciliteren. In combinatie met het gebruik van nieuwe technologieën, zoals bigdata-analyses en kunstmatige intelligentie, kunnen deze structuren de zoektocht naar nieuwe wetenschappelijke ontdekkingen ondersteunen* »²² ;
- « *het potentieel van "big data" te benutten en de gegevensanalysecapaciteit te verbeteren (...)* »²³ ;
- economische kansen te bieden aan kmo's die innovatieve, gegevensgestuurde digitale oplossingen ontwikkelen²⁴ ;
- EU-financiering aan te wenden²⁵ in ruil voor de informatisering van de gezondheidsgegevens in de medische dossiers van patiënten (wat zou kunnen neerkomen op het te gelde maken van de gezondheidsgegevens van patiënten door de Staat).

24. Deze voordelen worden gepresenteerd als verband houdend met de interoperabiliteit van de gezondheidsdossiers²⁶, waarvoor informatisering een essentiële eerste stap is²⁷.

25. De Autoriteit merkt echter op dat in het verslag over de Belgische wetgeving inzake het elektronisch medisch dossier staat dat "*grensoverschrijdende communicatie van het elektronisch medisch dossier [in 2014] niet als een prioriteit werd beschouwd*"²⁸. De Autoriteit merkt ook op dat deze Europese bronnen formeel geen normen zijn waarvan de omzetting bindend is voor de lidstaten²⁹ en dat de

²¹ Hoewel gegevens alleen elektronisch worden verwerkt met de uitdrukkelijke toestemming van de patiënten en er tot dusver in België geen problemen zijn vastgesteld ; Voor recente voorbeelden (hoewel de systemen niet identiek zijn aan het Belgische systeem), zie het massale lekken van gezondheidsgegevens die via Health Data Hub in Frankrijk zijn verwerkt (<https://www.dalloz-actualite.fr/flash/fuite-massive-de-donnees-personnelles-de-sante>) of deze van de CovidIT van GGD in Nederland (<https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2021/02/02/kamerbrief-inzake-stand-van-zaken-datalek-ggd/kamerbrief-inzake-stand-van-zaken-datalek-ggd.pdf>)

²² Aanbeveling (EU) 2019/243 van de Commissie van 6 februari 2019 betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019H0243&from=NL>)

²³ Conclusies van de Raad over gezondheid in de digitale samenleving (PBEU 2017/C 440/05), punt 10 ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017XG1221\(01\)&from=NL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017XG1221(01)&from=NL))

²⁴ Ibidem, punt 21.

²⁵ Ibidem, punten 27 en 46.

²⁶ "met volledige inachtneming van de voorschriften inzake gegevensbescherming" (Ibidem, punt 36, derde lid).

²⁷ Zie aanbeveling (EU) 2019/243, *op.cit.*, overweging 16.

²⁸ Rapport van 1 april opgesteld door Milieu Ltd en Tim.lex cbva, blz. 6 (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/laws_belgium_en.pdf)

²⁹ De Europese Unie, die geen bevoegdheid heeft op het gebied van gezondheid, "*moedigt samenwerking tussen de lidstaten op de in dit artikel bedoelde gebieden aan en steunt zo nodig hun optreden*" overeenkomstig artikel 168 VWEU.

vermelding ervan bijgevolg niet bindend is voor de Belgische wetgever wanneer deze normen vaststelt met betrekking tot de informatisering van medische dossiers van patiënten.

26. Hoe dan ook, als de stimulans om te digitaliseren veraald wordt in een doelstelling die verband houdt met medisch onderzoek en meer in het algemeen met wat de Europese Commissie "*de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens*"³⁰ noemt, wil de Autoriteit benadrukken dat de voordelen die verbonden zijn aan het delen van medische gegevens voor onderzoeksdoeleinden, niet betekenen dat niet hoeft te worden voldaan aan alle bepalingen van de AVG betreffende transparantie, doelbinding, evenredigheid en beveiliging van informatie³¹.
27. In voorkomend geval moet deze verwerking ook in overeenstemming zijn met artikel 89, §1, van de AVG, dat voorschrijft dat de verwerking in verhouding moet staan tot het nagestreefde doel, dat de essentie van het recht op gegevensbescherming moet worden geëerbiedigd en dat moet worden voorzien in passende en specifieke maatregelen om de grondrechten en de belangen van de betrokkene te vrijwaren³². Overeenkomstig de beginselen van noodzakelijkheid en evenredigheid herinnert de Autoriteit er ook aan dat gegevens in voorkomend geval in de regel moeten worden geanonimiseerd en geaggregeerd. Indien dit gezien de aard van de gegevens en het doel van de verwerking niet mogelijk is, moeten zij ten minste gepseudonimiseerd worden³³.
28. Voor het overige benadrukt de Autoriteit alleen dat, indien op termijn een hogere prioriteit aan dit ontwerp zou worden gegeven en indien deze voordelen zouden bijdragen tot de wil om bijvoorbeeld een koninklijk besluit aan te nemen waarbij de informatisering van medische dossiers (of a fortiori de interoperabiliteit ervan) verplicht wordt gesteld, dit naar behoren zou moeten worden toegelicht in een norm van wetgevende rangorde waarin de doelstellingen van dit initiatief gedetailleerd worden aangegeven, met inbegrip van de doeleinden van dergelijke supranationale uitwisselingen, de inhoud van deze uitwisselingen (uitgewisselde gegevens, met wie, enz.). en hun noodzakelijkheid. Indien deze uitwisselingen plaatsvinden met het oog op medisch onderzoek en de hoge norm van anonimisering

³⁰ Zie de mededeling van de Europese Commissie over de Europese datastrategie, gepresenteerd op 19 februari 2020, en het advies van de EDPS daarover: https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_en.pdf

³¹ In deze zin, vgl. ook de nota over de primaire verwerking van gegevens uit het Patiëntendossier en in het bijzonder gegevensdeling tussen gezondheidszorgbeoefenaars (artikelen 36 tot en met 40 van de wet van 22 april 2019 betreffende de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg) alsmede de secundaire verwerking van gegevens uit het patiëntendossier voor wetenschappelijk onderzoek en volksgezondheidsdoelstellingen en voor de evaluatie van de kwaliteit van de zorg, gericht aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en Asiel en Migratie in 2020 (DOS-2019-0461) (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/nota-over-de-verwerking-van-gegevens-uit-patiëntendossier.pdf>).

³² EDPB Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak, 21.04.2020, https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_en.pdf

³³ Zie in die zin ook EDPS, Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space, 17 novembre 2020 (https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_en.pdf)

niet wordt gehaald³⁴, moet ook worden gezorgd voor maximale transparantie, gelet op het voor de burger onverwachte karakter van de mededeling van zijn gezondheidsgegevens aan buiten het Koninkrijk gevestigde derden waarmee hij geen contact heeft en die niet betrokken zijn bij de controle van zijn gezondheidstoestand. Bovendien moeten, gelet op de gevoelige aard van de verwerkte gegevens, zelfs indien de gegevens werkelijk geanonimiseerd zijn, versterkte beveiligingsmaatregelen worden toegepast op de verwerking ervan.

29. Onder dit belangrijke voorbehoud is de Autoriteit van mening dat deze doeleinden welbepaald, uitdrukkelijk en gerechtvaardigd zijn, maar roept zij de wetgever op om bij de wijziging van de regels betreffende de verwerking van gezondheidsgegevens in geautomatiseerde medische dossiers, zo transparant mogelijk te zijn.

4. Toestemming en risico's van financiële incentives

30. Zoals hierboven vermeld, creëert het ontwerp een financiële stimulans voor huisartsen (en patiënten) om hun medische dossiers te digitaliseren.

Vereisten voor een geldige toestemming

31. In artikel 4.11 van de AVG wordt 'toestemming' gedefinieerd als volgt: "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." Daarnaast heeft de betrokkene overeenkomstig artikel 7.3 AVG het recht om zijn toestemming te allen tijde in te trekken.
32. Meer in het bijzonder moet het verzamelen van toestemming voldoen aan de vereisten van vrijheid, informatie, specificiteit en ondubbelzinnigheid als bedoeld in overweging 32 van de AVG³⁵.

Risico's in verband met gebrek aan informatie, specificiteit (granulariteit) of "vrijheid" (gedwongen of "te" uitgebreide toestemming)

33. De Autoriteit is van oordeel dat uiterst omzichtig moet worden omgegaan met de financiële stimulans die de verwerking van persoonsgegevens met zich meebrengt, aangezien deze bepaalde ongewenste

³⁴ De identificatie van een persoon slaat niet enkel op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking (zie het advies 05/201 van de Werkgroep "Artikel 29" over de bescherming van gegevens, voorganger van het Europees comité voor gegevensbescherming, met betrekking tot anonimiseringstechnieken)

³⁵ Voor meer informatie hierover verwijst de Autoriteit naar de Richtsnoeren inzake toestemming van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (vroeger "Groep artikel 29") van 4 mei 2020 (https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_nl.pdf.)

effecten kan hebben. Dit geldt des te meer wanneer de verwerking gezondheidsgerelateerde gegevens betreft. Zo kan een huisartsenpraktijk in de verleiding komen zich ten doel te stellen een bepaald aantal GMD's open te stellen in de praktijk, niet ten behoeve van "*de kwaliteitsvolle praktijkvoering waarbij de continuïteit van de zorg wordt verzekerd*", maar om een evenwichtig of zelfs een financieel doel te bereiken. Een dergelijke praktijk zou echter onverenigbaar kunnen zijn met het vereiste om de toestemming van de betrokkenen voor deze gegevensverwerking te verkrijgen (en met name ertoe kunnen leiden dat beroepsbeoefenaren de aan patiënten verstrekte informatie beperken en/of toestemming "afdwingen" of zelfs beweren te hebben verkregen voor een bepaald doel, in verband met digitalisering, terwijl dat niet het geval is). De Autoriteit herinnert er ook aan dat de AVG weliswaar geen schriftelijke toestemming vereist, maar dat het in de praktijk voor een arts onmogelijk is om aan te tonen dat hij of zij daadwerkelijk de toestemming van de patiënt heeft verkregen als hij of zij niet beschikt over een ondertekend schrijven van de patiënt. De uitdrukkelijke toestemmingsvereisten die in dit geval van toepassing zijn, versterken dit formaliteitsvereiste. Het is een essentiële waarborg om de echtheid van de toestemming te garanderen.

Geïnformeerde toestemming

34. De AVG schrijft niet voor in welke vorm informatie moet worden verstrekt om aan het vereiste van geïnformeerde toestemming te voldoen. De EDPB specificeert in haar richtsnoeren evenwel dat aan de betrokkene ten minste de volgende informatie moet worden verstrekt om te kunnen beweren dat hij een geldige toestemming heeft verkregen:

- de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke³⁶
- het doel van elk van de verwerkingen waarvoor toestemming wordt gevraagd³⁷ ;
- welk(e) (soort) gegevens worden verzameld en gebruikt³⁸ ;
- het bestaan van het recht om toestemming in te trekken³⁹
- informatie over het gebruik van de gegevens voor geautomatiseerde besluitvorming overeenkomstig artikel 22, §2, punt c) , indien ⁴⁰van toepassing, en
- informatie over de risico's van dergelijke doorgiften bij ontstentenis van een adequaatheidsbesluit en van passende waarborgen, zoals beschreven in artikel 46 AVG⁴¹.

³⁶ Zie ook overweging 42 van de AVG "[...] opdat toestemming met kennis van zaken wordt gegeven, moet de betrokkene ten minste bekend zijn met de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke en de doeleinden van de verwerking van de persoonsgegevens. [...]"

³⁷ Ibidem.

³⁸ Zie ook het advies 15/2011 van G 29 over de definitie van "toestemming", (WP 187), blz. 21-22.

³⁹ Zie artikel 7 § 3 van de AVG.

⁴⁰ Zie ook de Richtsnoeren van de G29 inzake geautomatiseerde individuele besluitvorming en profilering voor de toepassing van Verordening 2016/67 (WP251), paragraaf IV, blz. 20 en volgende.

⁴¹ Overeenkomstig artikel 49, §1, a), is specifieke informatie over het ontbreken van de in artikel 46 beschreven waarborgen vereist wanneer uitdrukkelijke toestemming wordt gevraagd. Zie ook het advies 15/2011 van G 29 over de definitie van "toestemming", (WP 187), blz. 21.

35. In dit geval is de Autoriteit van oordeel dat een formulier een goed communicatiemiddel is om personen te informeren van wie de verwerkingsverantwoordelijke de toestemming wil verkrijgen om hun gegevens te verwerken. Desgevallend zou dat formulier het volgende moeten vermelden: de mogelijkheid om de toestemming in te trekken, de naam en het adres van de verwerkingsverantwoordelijke, de contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming, de doeleinden⁴² van de gegevensverzameling en de rechtsgrondslag van de verwerking waarvoor de gegevens zijn bestemd, de ontvangers of categorieën ontvangers van de gegevens, het bestaan van de verschillende rechten die door de AVG aan de betrokkenen zijn toegekend (met inbegrip van het recht op toegang en rectificatie), het al dan niet verplichte karakter van de mededeling van gegevens en de gevolgen van het niet verstrekken van gegevens, de bewaartermijn van de verzamelde persoonsgegevens of de criteria aan de hand waarvan deze worden bepaald, het recht om een klacht in te dienen bij de GBA en, indien van toepassing, het bestaan van geautomatiseerde besluitvorming (met inbegrip van profilering, zoals bedoeld in artikel 22 van de AVG) en informatie over de achterliggende logica ervan en het belang en de verwachte gevolgen van een dergelijke geautomatiseerde besluitvorming voor de betrokkenen.
36. De Autoriteit is ook van mening dat bij het ontwerp van koninklijk besluit een modelformulier moet worden gevoegd dat alle huisartsen moeten invullen wanneer zij de toestemming van hun patiënten wensen te verkrijgen voor de opening van een GMD (dat het bijhouden van een geïnformatiseerd medisch dossier inhoudt) en uitdrukkelijk te voorzien in de verplichte overhandiging van het informatief luik van dit formulier aan de patiënt.

Vereiste van uitdrukkelijke toestemming

37. Ten slotte zal, wanneer het gaat om de verwerking van bijzondere categorieën van gegevens, een zogeheten "uitdrukkelijke" toestemming vereist zijn.
38. De term 'uitdrukkelijk' verwijst naar de manier waarop de toestemming door de betrokkene tot uitdrukking wordt gebracht. Dit houdt in dat de betrokkene uitdrukkelijk zijn toestemming moet geven. Een voor de hand liggende manier om ervoor te zorgen dat de toestemming uitdrukkelijk is, is het bevestigen van toestemming in een schriftelijke verklaring. In voorkomend geval zou de verwerkingsverantwoordelijke ervoor kunnen zorgen dat de schriftelijke verklaring door de betrokkene

⁴² Een "specifieke" toestemming houdt in dat e toestemming van de betrokkene verleend moet worden met betrekking tot "een of meer specifieke" doeleinden, en dat een betrokkene een keuze heeft ten aanzien van elk van deze doeleinden (verdere aanwijzingen voor het bepalen van "doeleinden" zijn te vinden in Advies 3/2013 over doelbinding (WP203). Als voorbeeld van hoe aan deze voorwaarde kan worden voldaan, voorziet de Duitse wet inzake de bescherming van patiëntengegevens van 3 juli 2020 in de mogelijkheid (vanaf 2023) voor patiënten om expliciet toestemming te geven voor het beginsel en de modaliteiten van de toegang tot hun gegevens door onderzoekers (Voy. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/DSG-Bundestag_Drs-18793.pdf)

wordt ondertekend, om elke twijfel en elk mogelijk gebrek aan bewijs in de toekomst weg te nemen⁴³. Met betrekking tot de verwerking van medische gegevens in een geautomatiseerd bestand wordt in de EDPB-richtsnoeren het volgende gesteld "*Gezien het specifieke karakter van de betreffende informatie vraagt de kliniek om een elektronische handtekening van de betrokkene om geldige uitdrukkelijke toestemming te verkrijgen en om te kunnen aantonen dat uitdrukkelijke toestemming is verkregen*"⁴⁴.

39. De Autoriteit concludeert dat het bovengenoemde standaardformulier in deze context kan worden gebruikt. De patiënt zou dan worden gevraagd een *ad hoc* kluit van dit formulier in te vullen wanneer hij toestemming geeft. In voorkomend geval moet het vervolgens (elektronisch) door de patiënt worden ondertekend en in het medisch dossier van de patiënt worden bewaard, met name voor bewijselementen.

Verbod om zich te beroepen op "gekoppelde toestemming"

40. Tot slot wil de Autoriteit, hoewel dit voor de hand ligt, benadrukken dat hergebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek weliswaar (onder strikte voorwaarden, waaronder die in verband met daadwerkelijke anonimisering) toelaatbaar kan zijn, maar dat dit niet geldt voor hergebruik voor commerciële doeleinden. Gegevensverwerking voor een dergelijk doel kan in geen geval betrekking hebben op gegevens die zijn verzameld, geregistreerd en uitgewisseld met toestemming die is verkregen in het kader van de totstandbrenging van een GMD. Een nieuwe, vrije, geïnformeerde, specifieke, ondubbelzinnige en uitdrukkelijke toestemming van de patiënten zou hiervoor een onontbeerlijke voorwaarde zijn.

OM DEZE REDENEN,

de Autoriteit

is van mening dat:

- de begrippen "geautomatiseerd medisch dossier" en "GMD" nauwkeurig moeten worden gedefinieerd, zodat de Autoriteit en de burgers begrijpen wat deze begrippen inhouden, wat deze dossiers bevatten, hoe deze dossiers elkaar overlappen, wie ze aanlegt, bewaart, er toegang toe heeft, ze kan aanvullen, aanpassen of gebruiken en voor welke doeleinden (punten 10 tot en met 12) ;

⁴³ Zie ook het advies 15/2011 van G 29 over de definitie van "toestemming", (WP 187), blz. 28.

⁴⁴ Richtsnoeren 5/2020 van 4 mei 2020 van het EDPB over de toestemming overeenkomstig de Verordening (EU) 2016/679, punt 97, (https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_nl.pdf)

- de bewering dat de informatisering van het medisch dossier noodzakelijk is "*met het oog op een kwaliteitsvolle praktijkvoering waarbij de continuïteit van de zorg wordt verzekerd* » niet alleen moet worden aangetoond, maar ook worden gespecificeerd (punt 22) ;
- indien de grensoverschrijdende mededeling van gegevens uit het elektronisch medisch dossier en de interoperabiliteit daarvan op termijn zouden bijdragen tot de wens om bijvoorbeeld een koninklijk besluit aan te nemen waarbij de informatisering van medische dossiers (of a fortiori de interoperabiliteit ervan) verplicht wordt gesteld, dit naar behoren moet worden vastgelegd in een norm van wettelijke rangorde en moet worden gezorgd voor een zo groot mogelijke transparantie (punten 26 tot en met 28);
- de vereisten voor de geldigheid van de toestemming van de patiënt het gebruik impliceren van een standaardformulier dat door de patiënt moet worden ondertekend en in het medisch dossier van de patiënt moet worden bewaard, met name voor bewijskrachtige doeleinden, waarvan het informatief luik aan de patiënt moet worden overhandigd en waarvan het model als bijlage bij het ontwerp moet worden gevoegd (punten 35, 36 en 39) ;

vestigt de aandacht van de aanvrager :

- op de voorwaarden voor geldige toestemming (met name de "geïnformeerde", "specifieke" en "vrije" aard van de toestemming), de noodzaak om het bestaan van de toestemming te kunnen aantonen (bewijsvereiste) en het feit dat de verwerkingsverantwoordelijke ervoor zal moeten zorgen dat hij voldoet aan alle bepalingen van de AVG met betrekking tot transparantie, doelbinding, evenredigheid en informatiebeveiliging (en de noodzaak om waar mogelijk geanonimiseerde gegevens of eventueel gepseudonimiseerde persoonsgegevens te verwerken);
- het verbod om de in dit kader gegeven toestemming van patiënten te gebruiken voor verdere verwerking voor commerciële doeleinden.

Voor het Kenniscentrum

(get.) Alexandra Jaspar, Directeur