



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 183/2026 van 24 augustus 2026

Betreft: Advies m.b.t. een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (II) – wijzigingen van het Koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie* (ADV-2026-00013)

Originele versie

Trefwoorden: laboratoria klinische biologie – publicatieverplichting – samenwerkingsplatform – elektronische uitwisseling gezondheidsgegevens – Hubs- en Metahubsysteem – gegevensbeschermingseffectbeoordeling - legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel – Kwaliteitswet (artt. 36 e.v.)

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

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

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

Gelet op de adviesaanvraag van de heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 30 april 2026;

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

Gelet op het verzoek om aanvullende inhoudelijke toelichting van 22 mei en 1 juli 2026;
Gelet op de aanvullende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 17 juni en 7 juli 2026;

Brengt de Autorisatie- en Adviesdienst van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit") op 24 augustus 2026 het volgende advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande artikel X+6 van een voorontwerp van wet *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (II)* (hierna "het voorontwerp wet").

Context

2. Het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 *tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundig verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie* (hierna "KB nr. 143") wordt, ingevolge artikel X+6 van het voorontwerp van wet, aangevuld met een nieuw artikel 4^{ter} dat de laboratoria verplicht om de resultaten van hun analyses in gestandaardiseerde vorm te publiceren op een samenwerkingsplatform voor veilige elektronische gegevensuitwisseling waar ze toegankelijk zullen zijn voor de betrokken patiënt, de zorgverlener die de analyses voorschreef en voor andere gezondheidszorgbeoefenaars onder de voorwaarden vastgesteld in de artikelen 36 e.v. van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna de "Kwaliteitswet").

3. De Memorie van toelichting bij dit artikel X+6 van het voorontwerp van wet vermeldt terzake: *"beoogt het verplicht stellen van de publicatie door de laboratoria van al hun testresultaten op het federale platform dat de interconnectie mogelijk maakt tussen de regionale en lokale systemen voor de uitwisseling van medische gegevens (Hubs&Metahub)."* De Memorie van toelichting preciseert verder dat deze publicatie dient te gebeuren *"met gebruikmaking van de internationale standaarden LOINC (Logical Observation Identifiers Names & Codes) en FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)"*.

4. De Autoriteit gaat na of en in welke mate het voor advies voorgelegde artikel X+6 van het voorontwerp van wet (tot aanvulling van het KB nr. 143), strookt met de gegevensbeschermingsprincipes zoals deze, inzonderheid, voortvloeien uit de AVG en de WVG.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Voorafgaande algemene opmerkingen inzake het voorontwerp van wet

1.1 Noodzakelijkheids- en evenredigheidsbeginsel

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

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

7. De opsteller van een normatieve tekst die verwerkingen van persoonsgegevens omkadert, moet kunnen aantonen dat deze voorafgaande analyse van noodzakelijkheid en evenredigheid is uitgevoerd. Uit het adviesaanvraagformulier blijkt evenwel dat geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd. De Autoriteit herinnert er in dit verband aan dat een dergelijke gegevensbeschermingseffectbeoordeling, inzonderheid in geval van grootschalige verwerkingen van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, overeenkomstig artikel 35.3 van de AVG¹ moet worden uitgevoerd voordat enige door het voorontwerp van wet gegenereerde gegevensverwerkingen plaatsvindt. Wanneer daaruit zou blijken dat de verwerking een hoog risico oplevert voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen (ook na het nemen van

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

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

maatregelen ter beperking van dat risico), moet de Autoriteit dienaangaande, in navolging van artikel 36 AVG, voorafgaandelijk worden geraadpleegd. Gelet op het kritische advies nr. 127/2023² waarin de Autoriteit reeds van oordeel was dat de wettelijke omkadering van het eHealth-verwijzingsrepertorium en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen tekort schiet, lijkt de oefening van een voorafgaande gegevensbeschermingseffectbeoordeling hier des te meer aan de orde, inzonderheid een degelijke rechtvaardiging van de noodzakelijkheid tot aanwending van dergelijk systeem.

1.2 Legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

8. De Autoriteit brengt voorts in herinnering dat elke verwerking van persoonsgegevens een rechtmatigheidsgrond moet hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG³.

9. Krachtens artikel 22 van de Grondwet⁴, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn⁵. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

10. De graad van nauwkeurigheid en precisie en daarbij het voorzienbaar karakter van het wetgevend kader is des te belangrijker wanneer dat een aanzienlijke inmenging⁶ vormt in de rechten

² Advies nr. 127/2023 van 8 september 2023 *betreffende een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen* (zie: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-127-2023.pdf>.)

³ Artikel 6, lid 1, van de AVG: "De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)"

⁴ In navolging van artikel 22 Grondwet moeten de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking (waaronder het doeleinde, de (categorieën van) gegevens, de betrokkenen, de maximale bewaartermijn, de (categorieën van) ontvangers van deze gegevens evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, ...) duidelijk kunnen worden afgebakend aan de hand van een 'formele wettelijke norm'. In deze context is een gebeurlijke delegatie aan de uitvoerende macht "niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd".

⁵ Zie ook overweging 41 van de AVG.

⁶ Dit is veelal het geval wanneer de te omkaderen verwerking volgende kenmerken vertoont: de verwerking kan als grootschalig worden gekwalificeerd (vanwege de grote hoeveelheid gegevens en/of het aantal betrokkenen) en ze heeft betrekking op bijzondere categorieën van persoonsgegevens als bedoeld in de artikelen 9 en/of 10 van de AVG.

en vrijheden van de betrokkenen, niettegenstaande het feit dat het wetgevend kader *an sich* een gerechtvaardigd doel kan nastreven.

2. Nieuw artikel 4ter van het KB nr. 143 – voorwaarde waaraan laboratoria moeten voldoen voor tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie (art. X+6 van het voorontwerp van wet)

11. Het, ingevolge artikel X+6 van voorontwerp van wet, nieuw in het KB nr. 143 in te voeren artikel 4ter luidt:

"De laboratoria publiceren de resultaten van alle analyses die zij uitvoeren op een samenwerkingsplatform voor veilige elektronische gegevensuitwisseling zoals bedoeld in artikel 5, 4°, a)⁷, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De laboratoria gebruiken voor deze publicatie van de resultaten de standaarden, vastgelegd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, eerste lid, 2° en 3°, van de bovenvermelde wet 21 augustus 2008⁸.

De resultaten zijn via het in het eerste lid bedoelde platform toegankelijk voor de patiënt op wie de resultaten betrekking hebben, evenals voor de zorgverlener die de analyses heeft voorgeschreven. De resultaten zijn eveneens toegankelijk voor de gezondheidszorgbeoefenaars onder de voorwaarden vastgesteld in de artikelen 36 tot en met 40 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg."

12. Artikel 1 van het KB nr. 143 bepaalt uitdrukkelijk dat *"de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging slechts verleend (wordt) voor verstrekkingen van klinische biologie wanneer zij worden uitgevoerd in laboratoria die voldoen aan de voorwaarden van dit besluit"*, waaronder dus ook het nieuw in te voeren artikel 4ter. Ingevolge bevraging door de Autoriteit van de aanvrager inzake de concrete repercussies voor de rechthebbende patiënt, nuanceert deze laatste als volgt: *"Het publiceren van resultaten is een voorwaarde voor de erkenning van de laboratoria. De erkenning is op haar beurt een voorwaarde om terugbetaling te verkrijgen. Niet-publicatie kan leiden*

⁷ Artikel 5, 4°, a) van deze wet van 21 augustus 2008 (hierna "eHealth-wet") bepaalt: *"Het eHealth-platform is voor de uitvoering van zijn doel (o.a.) belast met de volgende opdrachten: (...) 4° het concipiëren, beheren, ontwikkelen en in standaardvorm, gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van elektronische basisdiensten die potentieel de actoren in de gezondheidszorg ondersteunen, zoals: a) een samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling, met inbegrip van een systeem voor de organisatie en logging van de elektronische gegevensuitwisseling, en een systeem voor de elektronische toegang tot de gegevens".*

⁸ Artikel 5, 2° en 3° van de eHealth-wet schrijft voor: *"Het eHealth-platform is voor de uitvoering van zijn doel (o.a.) belast met de volgende opdrachten:*

2° het vastleggen van nuttige ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden, specificaties en basisarchitectuur voor een inzet van de ICT ter ondersteuning van deze visie en strategie;

3° het nagaan of softwarepakketten voor het beheer van elektronische patiëntendossiers voldoen aan de vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties, en het registreren van deze softwarepakketten".

tot een sanctie voor het laboratorium, desgevallend intrekking van de erkenning, maar zolang de erkenning geldig is, zal dat niet leiden tot een weigering van tegemoetkoming aan de rechthebbende. Er is dus geen rechtstreeks verband tussen de bekendmaking van de resultaten en de vergoedbaarheid van de verstrekkingen door de verplichte verzekering.”

13. Gelet op voorgaande toelichting door de aanvrager, vraagt de Autoriteit zich af of de publicatievereiste van het nieuw in te voeren artikel 4^{ter} dan niet beter zou worden opgenomen in het koninklijk besluit van 3 december 1999 *betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort*. De Autoriteit merkte overigens reeds eerder⁹ op dat de rechthebbende patiënt niet het slachtoffer mag zijn van een gebeurlijke afwijzing/weigering van verzekeringstegemoetkoming voor zover deze louter het gevolg zou zijn van een nalatigheid of foutief handelen in hoofde van de betrokken zorgverlener (hetzij het laboratorium in kwestie bij het gebrekkig of niet naleven van de nieuw in te voeren publicatieverplichting, hetzij de arts die een analyseverzoek overmaakt aan een dergelijk nalatig laboratorium) temeer daar niet van de rechthebbende patiënt kan worden verwacht dat deze zulks voorafgaand controleert (voor zover dat überhaupt al mogelijk zou zijn). Het verdient aanbeveling zulks in de Memorie van toelichting te vermelden.

14. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook inzake de draagwijdte van *"publiceren (...) op een samenwerkingsplatform voor veilige elektronische gegevensuitwisseling zoals bedoeld in artikel 5, 'o, a) van de (eHealth-wet) "*en dit ook in het licht van volgende passage uit de Memorie van toelichting: *"publicatie door de laboratoria van al hun testresultaten op het federale platform dat de interconnectie mogelijk maakt tussen de regionale en lokale systemen voor de uitwisseling van medische gegevens (Hubs&Metahub)"*.

15. De aanvrager licht terzake toe wat volgt: *"De gegevens worden niet uitgewisseld via het eHealth-platform. Het eHealth-platform biedt gratis een aantal basisdiensten aan die door alle actoren in de gezondheidszorg en door hun ICT-dienstverleners gratis (niet verplicht, maar de facto door iedereen gebruikt) kunnen worden gebruikt bij de uitbouw van de diensten met toegevoegde waarde of de ontsluiting van de gevalideerde authentieke bronnen. Deze basisdiensten kunnen worden aangeroepen via zoveel mogelijk bestaande netwerkinfrastructuur. De dienst eHealthBox is zo een basisdienst van het eHealth-platform, met name een beveiligde elektronische brievenbus, specifiek ontwikkeld voor de zorgverleners en instellingen. Dit laat toe om een beveiligde (end-to-end*

⁹ Zie ook advies nr. 17/2014 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (rechtsvoorganger van de Autoriteit) van 26 februari 2014 *betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van de artikelen 35 en 35bis 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 in toepassing van artikel 9^{ter} van de (Ziekteverzekeringswet) (inzonderheid randnr. 9)* (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-17-2014.pdf>)

vercijferde) elektronische mededeling van de nodige vertrouwelijke en medische gegevens tussen de actoren in de gezondheidszorg mogelijk te maken. (...)

Er is geen centrale opslag. De gegevens worden opgeslagen in de authentieke bron (gestructureerde server van het labo) en zoals vermeld via de eHealthBox end-to-end gecijferd naar de bestemming gestuurd. Op deze wijze kan ook de bestemming de resultaten op een gestructureerde wijze opslaan. (...) Zodra de gegevens zijn uitgewisseld, worden ze gewist uit de eHealthBox."

16. Ingevolge bijkomende bevraging door de Autoriteit met het oog op uitklaring van het voor de gegevensuitwisseling effectief te hanteren systeem (samenwerkingsplatform (Hubs&Metahub) versus eHealthBox) vult de aanvrager nog aan als volgt: *"De resultaten van labo-analyses worden digitaal bewaard op de resultatenserver van elk labo. Ze worden met end-to-end gecijfering via de eHealthBox opgestuurd naar de arts die ze heeft aangevraagd en eventueel de huisarts van de patiënt waarop de labo-analyse betrekking heeft, en die dus een gezondheidszorgrelatie hebben met de betrokken patiënt. Andere gezondheidszorgverstrekkers die met de betrokken patiënt een zorgrelatie hebben, kunnen de resultaten op de resultatenserver van het labo raadplegen en downloaden met end-to-end gecijfering indien de patiënt zijn geïnformeerde toestemming voor gegevensdeling heeft gegeven en indien de resultaten nodig zijn voor een kwalitatieve en continue gezondheidszorgverstreking. Welke soorten gezondheidszorgverstrekkers welke soorten persoonsgegevens over de gezondheid kunnen raadplegen voor het verstrekken van kwalitatieve en continue zorg, staat vermeld in een toegangsmatrix. Deze precieze technische organisatie van deze gegevensuitwisseling is beschreven in beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité die kunnen worden geraadpleegd op <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/reglementen>. De beschrijving van de basisdiensten die het eHealth-platform aanbiedt voor de veilige gegevensuitwisseling staan in detail beschreven op <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/technische-documentatie>, tegel 'Basisdiensten'."*

17. Ingevolge deze aanvullende toelichting, meent de Autoriteit te kunnen begrijpen dat, in het licht van de beoogde gegevensuitwisseling, beide systemen zullen worden gehanteerd: de eHealthBox voor verzending van de laboresultaten naar de zorgverlener die de analyses heeft voorgeschreven/aangevraagd, enerzijds, en het samenwerkingsplatform (Hubs&Metahub) voor een gebeurlijke toegang tot de laboresultaten voor andere gezondheidszorgbeoefenaars onder de voorwaarden van artikelen 36 e.v. van de Kwaliteitswet, anderzijds. De Autoriteit adviseert om zowel artikel X+6 van het voorontwerp (tot in voering van het nieuw in het KB nr. 143 in te voeren artikel 4ter, leden 1 en 3) als diens Memorie van toelichting te herwerken op een manier dat deze op een correct genuanceerde en begrijpelijke wijze de (onderscheiden) systemen voor publicatie van en toegang tot de laboresultaten duidelijk weergeven en waarbij daarenboven de nodige aandacht wordt besteed aan de wijze waarop de laboresultaten toegankelijk zullen zijn voor de patiënt zelf.

18. In de mate dat voor de publicatie en uitwisseling van de laboresultaten op het (federale) (samenwerkings)platform -waarvan sprake in het nieuwe artikel 4^{ter} en diens Memorie van toelichting- het verwijzingsrepertorium, zoals beschreven in artikel 5, 4°, b), in fine, van de eHealth-wet wordt aangewend, brengt de Autoriteit ook hier haar advies nr. 127/2023 van 8 september 2023 in herinnering, inzonderheid haar bedenkingen bij de gebrekkige *"wettelijke omkadering van het eHealth-verwijzingsrepertorium en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen daar dit niet beantwoordt aan het terzake geldende legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel"*. Het systeem moet ook een effectieve toetsing van de realiteit van de voorwaarden voor toegang tot gezondheidsgegevens (geïnformeerde toestemming in overeenstemming met artikel 7 AVG, bestaan van een therapeutische relatie, noodzakelijk voor het verstrekken van gezondheidszorg en afwezigheid van uitsluiting van de raadplegende arts)¹⁰ doorvoeren en dit in navolging van beginsel van 'gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen' (hetzij 'privacy by design and by default') van artikel 25 AVG. Verwerkingsverantwoordelijken moeten krachtens artikel 32 AVG passende technische en organisatorische maatregelen en systemen aanwenden om o.m. ongeoorloofde toegangen te vermijden.

19. In het licht van de verwijzing naar beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité in voormelde aanvullende toelichting, brengt de Autoriteit in herinnering dat het niet aan het Informatieveiligheidscomité toekomt mededelingen van of toegangen tot bepaalde persoonsgegevens bij wijze van een beraadslaging te valideren, nu dit een essentieel gegevensverwerkingselement betreft waarvan de bepaling aan de wetgever toekomt. De Autoriteit herinnert terzake aan:

- Arrest nr. 110/2022 van het Grondwettelijk Hof van 22 september 2022¹¹ en
- Artikel 46, §2, leden 1 en 2 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid* dat o.m. stipuleert:

"De beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité mogen niet in strijd zijn met hogere rechtsnormen (...).

De beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité hebben een beperkte en technische draagwijdte en beschrijven voor een bepaalde situatie en voor een bepaalde tijd de toepassing

¹⁰ Zie artikelen 36 e.v. van de Kwaliteitswet.

¹¹ De standpunten van het Grondwettelijk Hof in haar arrest nr. 110/2022 (inzonderheid punten B.35 tot B.40) worden in het persbericht terzake als volgt samengevat:

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

*Het Hof merkt op dat het Informatieveiligheidscomité een orgaan is dat onafhankelijk is van de Gegevensbeschermingsautoriteit en is opgericht bij een wet van 5 september 2018. Het Hof stelt vast dat de **beslissingen van het Informatieveiligheidscomité** bindend zijn, het voorwerp uitmaken van een geringe controle door de Gegevensbeschermingsautoriteit en van een jurisdictionele controle, maar dat zij **niet zijn onderworpen aan een parlementaire controle**. Aan de betrokken personen wordt dus de waarborg van een controle door het parlement ontzegd, zonder dat Europees recht dit oplegt. **De 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.**"*

van de essentiële elementen van de verwerking, die bepaald worden in de rechtsgronden bedoeld in artikel 6 van de (AVG)."

In de mate dus dat de (categorieën van) derde-ontvangers van persoonsgegevens (evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens hen worden verstrekt), bij wijze van een toegangsmatrix worden vastgelegd, vereist zulks -in navolging van het legaliteitsbeginsel (zie randnr. 9 van onderhavig advies)- validatie door de wetgever.

20. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook omtrent de concrete persoonsgegevens die, in voorkomend geval, het voorwerp zullen uitmaken van voormelde 'publicatieverplichting', nu het voorontwerp van wet enkel melding maakt van *"de resultaten van alle analyses"* en de Memorie van toelichting enkel van *"medische en administratieve gegevens"*.

De aanvrager repliceert terzake: *"Het betreft over het algemeen identiteitsgegevens en gegevens over de resultaten en eventueel de omstandigheden van het onderzoek. Zoals eerder vermeld worden de gegevens gewist na de uitwisseling. De bestemming kan ze op een gestructureerde wijze opslaan in het patiëntendossier."*

21. In navolging van legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsels (zie randnrs. 8 e.v. van onderhavig advies), dringt de Autoriteit erop aan in het voorontwerp van wet opgave te doen van de (concrete) (categorieën van) persoonsgegevens die het voorwerp zullen uitmaken van de nieuw in te voeren publicatieverplichting.

22. In de mate dat de 'standaarden' voor publicatie van de laboresultaten, waarvan sprake in lid 2 van het nieuw in het KB nr. 143 in te voeren artikel 4^{ter} louter betrekking hebben op technische standaarden en specificaties, roept deze bepaling geen bijzondere bedenkingen op.

23. De Autoriteit neemt tot slot akte van de verwijzing in lid 3 van het nieuw in het KB nr. 143 in te voeren artikel 4^{ter} naar de voorwaarden voor toegang tot gezondheidsgegevens door gezondheidszorgbeoefenaars zoals vastgesteld in de artikel 36 e.v. van de Kwaliteitswet. De Autoriteit brengt hierbij, inzonderheid ingevolge de intrekking op 2 april 2026¹² van het koninklijk besluit van 15 december 2024 *over de toegang tot gezondheidsgegevens*, in herinnering:

- volgende passage uit de Memorie van toelichting bij artikel 36 van de Kwaliteitswet: *"De gezondheidszorgbeoefenaar zal bijgevolg moeten kunnen bewijzen dat de patiënt op een of andere manier zijn toestemming verleende tot de specifieke toegang die hij zich verschaft. Het is evident dat de patiënt zijn toestemming kan weigeren en een eerder gegeven toestemming te allen tijde kan intrekken (zie artikel 7, lid 3, van de (AVG))"*;

¹² Koninklijk besluit van 2 april 2026 *tot intrekking van het koninklijk besluit van 15 december 2024 over de toegang tot gezondheidsgegevens*.

- haar nota inzake 'Verwerking gegevens uit patiëntendossiers'¹³ en
- haar advies nr. 52/2024 van 17 mei 2024 *betreffende een voorontwerp van koninklijk besluit over de toegang tot gezondheidsgegevens*¹⁴.

De laboratoria zullen dus, in voorkomend geval, de toestemming van de patiënt -zoals vereist door artikel 36 Kwaliteitswet- moeten kunnen bewijzen.

24. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook omtrent volgende passage uit de Memorie van toelichting: *"De gegevens kunnen nog voor intern of ander gerechtigd gebruik worden aangewend bijvoorbeeld door de eigen systemen van het ziekenhuis."* De aanvrager repliceert: *"Elke gezondheidszorgverstrekker die de labo-resultaten rechtmatig heeft verkregen overeenkomstig de hierboven vermelde principes, kan deze resultaten verwerken in zijn elektronisch patiëntendossier en dus bijvoorbeeld grafieken maken over de evolutie van resultaten doorheen de tijd. (...)"* De Autoriteit adviseert deze vage, onduidelijke en dus mogelijks verwarrende passage uit de Memorie van toelichting te schrappen.

OM DEZE REDENEN

Is de Autoriteit van oordeel dat volgende aanpassingen zich in het voorontwerp van wet opdringen:

- herwerking van het nieuwe artikel 4^{ter} en diens Memorie van toelichting op een manier dat deze op een correct genuanceerde en begrijpelijke wijze de (onderscheiden) systemen voor publicatie van en toegang tot de laboresultaten duidelijk weergeven, mét ook de nodige aandacht voor toegang door de patiënt zelf (zie randnr. 17);
- opgave van de (concrete) (categorieën van) persoonsgegevens die het voorwerp zullen uitmaken van de beoogde publicatieverplichting (zie randnr. 21);

¹³ Zie: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/nota-over-de-verwerking-van-gegevens-uit-patiëntendossier.pdf>.

¹⁴ Zie: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/advies-nr.-52-2024.pdf>.

Is de Autoriteit van oordeel dat het aanbeveling verdient om:

- in de Memorie van toelichting te vermelden dat de rechthebbende patiënt geen financieel nadeel mag ondervinden van een nalatigheid of foutief handelen in hoofde van de betrokken zorgverlener m.b.t. de nieuw in te voeren publicatieverplichting (zie randnr. 13);
- de vage en onduidelijke passage inzake 'intern of ander gerechtigd gebruik' uit de Memorie van toelichting te schrappen (zie randnr. 24);

Wijst de Autoriteit op het belang van:

- het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling overeenkomstig artikel 35.3 AVG, voordat enige door het voorontwerp van wet gegenereerde gegevensverwerking plaatsvindt (zie randnr. 7);
- een correcte invulling en implementering van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel waarbij een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité geen essentiële gegevensverwerkingselementen kan bepalen (zie randnrs. 8 e.v. en 19);
- het beginsel van 'privacy by design and by default' in het licht van een gepaste gegevensbeveiliging (zie randnr. 18).

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