

DE VLAAMS MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN

NOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: - Voorontwerp van decreet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van (DATUM) tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+
- Tweede principiële goedkeuring

De Raad van State en de Gegevensbeschermingsautoriteit waren in eerdere adviezen van mening dat er onvoldoende wettelijke basis is voor de interbestuurlijke CoBRHA-databank, waarin gegevens samengebracht worden over de zorgaanbieders in België. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord zorgt voor die wettelijke / decretale basis.

1. SITUERING

A. BELEIDSVELDEN EN INHOUDELIJKE STRUCTUURELEMENTEN

Dit dossier heeft betrekking op het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin en op de volgende inhoudelijke structuurelementen:

- algemeen gezondheidsbeleid;
- armoedebeleid;
- beleidsondersteuning;
- geïntegreerd gezinsbeleid;
- jeugdhulp;
- personen met een beperking;
- preventie;
- Vlaams Intersectoraal Akkoord;
- welzijnswerk;
- woonzorg en eerste lijn; en
- zorginfrastructuur.

B. VORIGE BESLISSINGEN EN ADVIEZEN

Eerder afspraken over CoBRHA werden gemaakt in:

- het Protocolakkoord van 29 april 2013 tussen de federale overheid, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen;
- het Protocolakkoord van 19 oktober 2015 tussen de federale overheid, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie over de actualisering van het Actieplan eGezondheid;
- het Protocolakkoord van 21 maart 2016 tussen de federale regering en de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden inzake CoBRHA+;
- het Protocolakkoord van 28 januari 2019 tussen de federale overheid de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie over het Actieplan eGezondheid; en
- de Gemeenschappelijke Verklaring van 30 maart 2015 inzake de uitvoering van actiepunt 17 van het actieplan e-gezondheid 2013-2018 met betrekking tot de creatie van een uniek digitaal loket en de verdere ontwikkeling van de gegevensbank "CoBRHA" voor gezondheidsinstellingen en gezondheidszorgberoepen;

Voor een decreet houdende instemming met een samenwerkingsakkoord is geen wetgevingstechnisch en taalkundig advies vereist: een decreet dat meer dan eens in dezelfde vorm terugkeert, zoals voorliggend voorontwerp van decreet, moet niet verplicht voor wetgevingstechnisch en taalkundig advies worden voorgelegd.

1. Bespreking van het advies van de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens

De Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (hierna: VTC) heeft haar advies nr. 2022/16 uitgebracht op 13 december 2022.

De VTC adviseert om de rechtvaardigingsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens op te nemen in het ontwerp van samenwerkingsakkoord, of minstens in de memorie van toelichting (randnummer 11). Dit advies werd weerhouden en ten gevolge hiervan werden toevoegingen gedaan aan het nieuwe artikel 3.

De VTC adviseert om de verwerkingsverantwoordelijkheden en de rol van e-Health verder te verduidelijken (randnummer 24). Dit advies werd weerhouden, waartoe toelichting werd opgenomen in de artikelsgewijze toelichting van artikel 2.

De VTC adviseert om de persoonsgegevens met betrekking tot geslacht, nationaliteit, geboorteplaats en -land niet te verwerken tenzij verantwoord kan worden waarom deze relevant zijn (randnummer 31). Dit advies werd deels weerhouden. De persoonsgegevens met betrekking tot nationaliteit en geboorteplaats en -land werden geschrapt uit de lijst van identificatiegegevens van artikel 3, 1°.

De VTC adviseert verdere verduidelijking inzake welke entiteit verantwoordelijk zal zijn voor de statistische verwerking en welke soort data deze ter beschikking zal krijgen (randnummer 33). Dit advies werd weerhouden en het nieuwe artikel 3, 5°, werd daartoe verfijnd, in overeenstemming met voorgaande samenwerkingsakkoorden.

De VTC adviseert het verantwoordelijke van de bewaartermijn (randnummer 38). Dit advies werd weerhouden, waartoe toelichting werd opgenomen in de artikelsgewijze toelichting van artikel 4.

De VTC adviseer verdere uitwerking van transparantiemaatregelen. Dit advies wordt weerhouden en hiervan wordt akte genomen. De verwerkingsverantwoordelijke voorziet hiervoor communicatie met de burger.

2. Bespreking van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: GBA) heeft haar advies nr. 40/2023 uitgebracht op 9 februari 2023.

De GBA adviseert om een aantal cruciale concepten en begrippen nauwkeurig te definiëren en af te bakenen (randnummers 10 e.v., 28 e.v., 38, 42 en 74). Dit advies werd deels weerhouden. Definities voor 'actoren in de zorg', 'gezondheidszorgbeoefenaar', 'zorgbeoefenaar', 'zorggebruiker' en 'organisatie in de gezondheid of de zorg' werden opgenomen in artikel 1 van het dispositief. De concepten van 'hoedanigheid', 'relatie' en 'kenmerk' kunnen onmogelijk limitatief gedefinieerd worden. Hiervoor werd toelichting opgenomen in de artikelsgewijze toelichting van artikel 4.

De GBA adviseert de opname van de basisdoelstelling van unieke identificatie van gezondheids- en zorgbeoefenaars (randnummer 24). Dit advies werd weerhouden en ten gevolge hiervan werd een nieuw artikel 3, 1° ingevoegd.

De GBA adviseert de precisering van de concrete operationele doeleinden die beoogd worden met de oprichting van CoBRHA+ (randnummers 26, 27, 31 en 33). Dit advies werd weerhouden en de definities in artikel 1 werden daartoe aangepast. Daarnaast werd in het nieuwe artikel 3, 1° (zie hierboven) de link gemaakt met de nood aan identificatie in het kader van de basisdiensten in kwestie. In het nieuwe artikel 3, 4° werden ook verduidelijkingen opgenomen inzake de ondersteuning aan zorggebruikers en actoren in de zorg.

De GBA adviseert de precisering van de concrete statistische doeleinden die beoogd worden met de oprichting van CoBRHA+ (randnummer 35). Dit advies werd weerhouden en het nieuwe artikel 3, 5° werd daartoe verfijnd, in overeenstemming met voorgaande samenwerkingsakkoorden.

De GBA adviseert de precisering van de betrokkenen wiens gegevens in het kader van CoBRHA+ worden verwerkt (randnummer 38). Dit advies werd weerhouden en daartoe werden definities opgenomen in artikel 1 van het dispositief (zie hierboven).

De GBA adviseert het schrappen van 'nationaliteit' en 'geboorteplaats -of land' in de lijst van identificatie- en contactgegevens in artikel 3, 1° (randnummer 41). Dit advies werd weerhouden en deze persoonsgegevens werden geschrapt.

De GBA adviseert de precisering van de concrete categorieën van persoonsgegevens, andere dan louter identificatie- en contactgegevens, die in de CoBRHA+ gegevensdatabank zullen worden geregistreerd en bewaard (met opgave van de authentieke bron van waaruit deze worden geëxtraheerd) (randnummers 42 e.v. en 67). Dit advies werd niet weerhouden. Het is onmogelijk limitatieve opsommingen van deze categorieën van professionele persoonsgegevens (met opgave van de authentieke bron van waaruit deze worden geëxtraheerd) te definiëren. Het is de bedoeling dat de CoBRHA+ gegevensdatabank longitudinaal kan worden gebruikt voor het beheren van relevante categorieën van gegevens over de actoren in de zorg. De zorgmodellen evolueren permanent in functie van de maatschappelijke noden en de wetenschappelijke inzichten. Daarom wordt bewust gekozen voor vermelde categorieën en niet voor (limitatieve) opsommingen die snel verouderd dreigen te zijn. Hiervoor werd toelichting opgenomen in de artikelsgewijze toelichting van artikel 3.

De GBA adviseert een uitklaring over de vraag of de CoBRHA+ gegevensdatabank een verwerking impliceert van de persoonsgegevens die bedoeld worden in artikel 10 van de AVG (randnummer 49). Dit advies werd weerhouden en hiervoor werd toelichting opgenomen in de artikelsgewijze toelichting van artikel 4.

De GBA adviseert een oplistings van de categorieën van persoonsgegevens uit CoBRHA+ die publiek toegankelijk zijn (randnummer 50). Dit advies werd weerhouden en hiervoor werd toelichting opgenomen in de artikelsgewijze toelichting van artikel 4.

De GBA adviseert een herziening van de maximale bewaartermijn van de in CoBRHA+ geregistreerde persoonsgegevens (randnummer 62). Dit advies werd niet weerhouden. Om dit te verantwoorden wordt in de artikelsgewijze toelichting van artikel 5 verwezen naar een advies van de Raad van State 66.443/1/V van 29 augustus 2019. Dit adviseert om de gegevens van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars twintig jaar na het overlijden bij te houden.

De GBA adviseert de oprichting van één centraal contactpunt bij de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken (randnummer 70). Dit advies werd niet weerhouden. In de artikelsgewijze toelichting van artikel 6 wordt duidelijk gemaakt dat, in overeenstemming met vorige samenwerkingsakkoorden, er een contactpunt per verwerkingsverantwoordelijke is opgezet, om lokaal beleid en verankering te ondersteunen en in de taal van de betrokkene te kunnen antwoorden.

De GBA adviseert een bijkomende precisering van de categorieën van ontvangers van CoBRHA+ gegevens (randnummer 73 e.v.). Dit advies werd weerhouden en daartoe werden de definities in artikel 1 opgenomen, alsook precisering in artikel 3, 3°.

De GBA adviseert bijkomende aandacht voor het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (randnummers 7 en 8). Dit advies werd weerhouden, en de aanpassingen die werden gemaakt ten gevolge van de adviezen hierboven zijn tegemoetkomingen daaraan.

De GBA adviseert aandacht voor de gevolgen van de kwalificatie van CoBRHA+ als authentieke bron. Dit advies wordt weerhouden en hiervan wordt akte genomen.

2. INHOUD

A. ALGEMENE TOELICHTING

CoBRHA (Common Base Registry For Healthcare Actors) is een databank die de gegevens bevat over de zorgaanbieders (zorgverstrekkers en zorgvoorzieningen) in ons land. De databank is sinds 2008 ontstaan vanuit de nood om de gegevens over die zorgaanbieders, die erg verspreid zaten over de diverse bevoegde overheden, samen te brengen. De databank wordt gevoed en gebruikt door de diverse zorgoverheden in ons land (zoals de gemeenschappen, het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, ...). De databank bevat over elke zorgaanbieder het antwoord op drie vragen: Wie is de zorgaanbieder? Wat mag hij doen? En wat zijn zijn verantwoordelijkheden?

Momenteel evolueert CoBRHA naar een kruispuntbank (met bijvoorbeeld automatische notificaties bij relevante wijzigingen), die CoBRHA+ zal heten.

De databank wordt operationeel beheerd door het eHealth-platform.

Naar aanleiding van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven, formuleerde de Gegevensbeschermingsautoriteit (adviezen 47/2021 en 150/2021), hierin gevolgd door de Raad van State (advies 70.421/2), telkens

dezelfde opmerking met betrekking tot een gebrek aan wettelijke omkadering van de CoBRHA databank.

Het ontwerp van samenwerkingsakkoord heeft als doel een interbestuurlijke rechtsgrond voor CoBRHA te scheppen.

B. TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1 belast het eHealth-platform met de hosting van een gemeenschappelijke authentieke bron van de federale overheid en de gefedereerde entiteiten (CoBRHA+) met persoonsgegevens over gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg. Na beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid kan de gemeenschappelijke gegevensbank worden gehost bij een andere partij.

De bevoegde verwerkingsverantwoordelijken moeten ervoor zorgen dat CoBRHA+ wordt gevoed en bijgewerkt volgens de afgesproken procedures. De beschikbaarheid, de kwaliteit en de bijwerking van de aan het eHealth-platform overgemaakte gegevens worden bepaald in overleg met de bevoegde verwerkingsverantwoordelijken.

Artikel 2 omschrijft de verwerkingsdoeleinden, met name het ondersteunen van de basisdiensten die het eHealth-platform ter beschikking stelt, het ter beschikking stellen van de gegevens aan federale overheidsdiensten en federale publiekrechtelijke rechtspersonen, instellingen van sociale zekerheid, overheidsdiensten van de gefedereerde entiteiten en openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de gefedereerde entiteiten ressorteren en actoren in de zorg, het ondersteunen van zorgzoekenden en actoren in de zorg en statistische doeleinden.

Op deze wijze moeten de bevoegde diensten slechts éénmalig de gegevens bij de betrokken actoren opvragen.

Artikel 3 omschrijft de categorieën van persoonsgegevens. Deze categorieën betreffen identificatie- en contactgegevens van gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg, de relevante hoedanigheden van deze actoren, de relevante relaties tussen deze actoren, de relevante kenmerken van die relaties, de erkende of geconventioneerde activiteiten van die organisaties, de relevante kenmerken van die activiteiten, de beroepserkenningen en de erkende specialismen van die gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en de relevante kenmerken van die erkenningen en specialismen, komende uit diverse gegevensbanken die door de verwerkingsverantwoordelijken zelf worden beheerd, onder meer:

- het bestand van de gezondheidszorgbeoefenaars met het oog op terugbetaling door de ziekteverzekering (RIZIV);
- het kadaster van de gezondheidszorg-beroepen zoals bepaald in de wet van 29 januari 2003 houdende oprichting van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (FOD Volksgezondheid);
- gegevens met betrekking tot de erkenning van de verschillende openbare instellingen (ziekenhuizen, woonzorgcentra, thuisverzorging, ...) die door de gefedereerde entiteiten worden meegedeeld;
- gegevens met betrekking tot de registratie van de apotheken en apothekers-titularissen (FAGG).

De gegevensbank bevat geen gezondheidsgegevens.

Bepaalde gegevens zijn openbaar en worden rechtstreeks gepubliceerd op de website van de verwerkingsverantwoordelijken.

Artikel 4 regelt de bewaartermijn van de persoonsgegevens.

Artikel 5 wijst de verwerkingsverantwoordelijken aan bij de federale overheid en de bevoegde gefedereerde entiteiten of de door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen, ieder voor hun bevoegdheid. Zij maken de nodige afspraken met betrekking tot hun verantwoordelijkheden en stellen daarbij één enkel contactpunt binnen elke gefedereerde entiteit en binnen de federale overheid ter beschikking van de betrokkenen voor de uitoefening van hun rechten. Met het oog op een transparante verwerking publiceert het eHealth-platform op het eGezondheidsportaal een precieze functionele beschrijving met betrekking tot de informatieverwerking bij het beheer van de gemeenschappelijke gegevensbank.

Artikel 6 regelt de beslechting van geschillen tussen de partijen door een samenwerkingsgerecht.

Artikel 7 draagt de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op om toezicht te houden op de uitvoering en naleving van de bepalingen van dit samenwerkingsakkoord en om aanpassingen voor te stellen.

Artikel 8 regelt de uitwerking in de tijd van het samenwerkingsakkoord en voorziet in de mogelijkheid van de herziening of de opheffing ervan.

3. BESTUURLIJKE IMPACT

A. BUDGETTAIRE IMPACT VOOR DE VLAAMSE OVERHEID

Er is geen budgettaire impact voor de Vlaamse overheid.

Het advies van de Inspecteur van Financiën werd op 24 november 2022 verleend. De Inspectie van Financiën oordeelde dat met toepassing van artikel 31 §2 2° van het BVR VCO het gemotiveerd akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, niet vereist is.

B. IMPACT OP HET PERSONEEL VAN DE VLAAMSE OVERHEID

Er is geen impact op het personeel van de Vlaamse overheid.

C. IMPACT OP DE LOKALE EN PROVINCIALE BESTUREN

Er is geen impact op de lokale en provinciale besturen.

4. VERDER TRAJECT

Het voorontwerp van decreet en van samenwerkingsakkoord zal na de tweede principiële goedkeuring door de Vlaamse Regering ondertekend worden door de minister-president en de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin en door de vertegenwoordigers van de andere partijen en zal dan voor advies worden voorgelegd aan de Raad van State.

5. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

1. haar goedkeuring te hechten aan het voormelde ontwerp van samenwerkingsakkoord;
2. de minister-president van de Vlaamse Regering en de Vlaamse minister, bevoegd voor de gezondheids- en woonzorg, te gelasten het voormelde ontwerp van samenwerkingsakkoord, in naam van de Vlaamse Gemeenschap, te ondertekenen;
3. haar tweede principiële goedkeuring te hechten aan het bijgaande voorontwerp van decreet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van (datum) tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+;
4. de Vlaamse minister, bevoegd voor de gezondheids- en woonzorg, te gelasten om over het voornoemd voorontwerp van decreet het advies in te winnen van de Raad van State, met het verzoek om het advies mee te delen binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

Hilde CREVITS