

**ONTWERP VAN DECREET HOUDENDE INSTEMMING MET HET
SAMENWERKINGSAKKOORD VAN 22 DECEMBER 2023 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+**

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

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. ALGEMENE TOELICHTING

A. Situering

1. De gegevensbank CoBRHA+ (Common Base Registry For Healthcare Actors) is een gegevensbank met gegevens met betrekking tot de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg. Het betreft een geconsolideerde authentieke bron die een antwoord biedt op 3 vragen over een actor in de zorg:
 - a. wie is deze actor? Deze actor kan een gezondheidszorgbeoefenaar (arts, verpleegkundige, ...), zorgbeoefenaar (zoals een hulpverlener, een natuurlijke persoon die op beroepsmatige basis zorg verstrekt, met uitzondering van een gezondheidszorgbeoefenaar) of een organisatie in de gezondheid of de zorg (ziekenhuis, woonzorgcentrum, voorziening voor bijzondere jeugdbijstand, kinderopvang, centrum voor algemeen welzijnswerk, ...) zijn;
 - b. wat mag deze actor doen? Voor een organisatie gaat het om de erkende of geconventioneerde activiteiten van deze organisatie (bv. algemeen ziekenhuis, intensive care, MUG, ...). Voor een gezondheidszorg- en zorgbeoefenaar gaat het om de beroepserkenningen en erkende specialisaties van deze persoon (diploma, visum, ...);
 - c. wat zijn de verantwoordelijkheden? Dit komt overeen met de rollen van de actoren, eventueel ten aanzien van een andere actor. Hierbij wordt bijvoorbeeld gedacht aan een hoofdarts in een ziekenhuis, het deel uitmaken van een groepspraktijk waartoe ook de GMD-houder van een patiënt behoort (om de therapeutische relatie van de patiënt uit te breiden, in transparantie met de patiënt, tot de andere leden van de groepspraktijk) of het deel uitmaken van een groepering van verpleegkundigen waarbij onderling een mandaat wordt gegeven om bijvoorbeeld facturatiegegevens naar het RIZIV te sturen.
2. De artikelen bieden een bijkomende rechtsgrond voor deze gegevensbank.

B. Bespreking van het advies van de Vlaamse Toezichtcommissie voor de Verwerking van Persoonsgegevens

3. De Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (hierna: VTC) heeft advies nr. 2022/16 uitgebracht op 13 december 2022.
4. 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.
5. 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.
6. De VTC adviseert om de persoonsgegevens met betrekking tot geslacht, nationaliteit, geboorteplaats en -land niet te verwerken tenzij er verantwoord wordt 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^o.
7. 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^o werd daartoe verfijnd, in overeenstemming met voorgaande samenwerkingsakkoorden.
8. De VTC adviseert het verantwoorden van de bewaartermijn (randnummer 38). Dit advies werd weerhouden, waartoe toelichting werd opgenomen in de artikelsgewijze toelichting van artikel 4.
9. De VTC adviseert verdere uitwerking van transparantiemaatregelen. Dit advies wordt weerhouden en hiervan wordt akte genomen. De verwerkingsverantwoordelijke voorziet hiervoor communicatie met de burger.

C. Bespreking van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit

10. De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: GBA) heeft advies nr. 40/2023 uitgebracht op 9 februari 2023.
11. 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.
12. 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^o ingevoegd.
13. 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 randnummer 12 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.
14. 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.
 15. 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 randnummer 11 hierboven).
 16. 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.
 17. 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.
 18. 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.
 19. De GBA adviseert een ophijsting 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.
 20. 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.
 21. 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.

22. 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°.
23. 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 vermeld in randnummers 10 – 22 hierboven zijn tegemoetkomingen daaraan.
24. De GBA adviseert aandacht voor de gevolgen van de kwalificatie van CoBRHA+ als authentieke bron. Dit advies wordt weerhouden en hiervan wordt akte genomen.

D. Bespreking van het advies van de Vlaamse Raad

25. De Vlaamse Raad heeft advies gegeven op 7 juli 2023.
26. Dit advies bevatte geen advisering tot aanpassingen.

E. Bespreking van het advies van de Raad van State

27. De Raad van State heeft advies nr. 74.133/VR gegeven op 26 september 2023.
28. De Raad van State merkt in punt 7.1 op dat de link met de nood aan identificatie in het kader van de basisdiensten in kwestie verduidelijkt moet worden. Dit advies werd reeds weerhouden ten gevolge van het advies van de GBA, waarbij artikel 3, 2° en 3, 3° van het samenwerkingsakkoord respectievelijk ingevoegd en verfijnd werden om tegemoet te komen aan de noodzakelijke verduidelijking. Er wordt in 7.2 en 15 ook opgemerkt dat het doeleinde van het samenwerkingsakkoord niet duidelijk genoeg voortkomt uit artikel 3, 4°. Dit advies werd weerhouden en artikel 3, 4° van het samenwerkingsakkoord werd aangepast om dit te verduidelijken.
29. De Raad van State raadt in punt 8.1 aan om de opgenomen identificatie- en contactgegevens in artikel 4, 1° van het samenwerkingsakkoord preciezer te omschrijven. Dit advies werd weerhouden en daartoe werden in artikel 4, 1° van het samenwerkingsakkoord de woorden 'met inbegrip van' vervangen door de woorden 'meer bepaald'. In 8.2 raadt de Raad van State vervolgens aan om de categorieën van persoonsgegevens op hun beurt ook te preciseren, als niet in de tekst zelf dan in de algemene toelichting. Daartoe werden in de artikelsgewijze toelichting van artikel 4 van het samenwerkingsakkoord de bronnen, categorieën van persoonsgegevens en het begrip 'relatie' verfijnd.
30. De Raad van State adviseert in punt 9 om het begrip 'zorg' te omschrijven, aangezien dit een concept is dat in verschillende definities opgenomen in artikel 1 terugkomt. Dit advies werd niet weerhouden. Het concept 'zorg' kan niet limitatief gedefinieerd worden. Daarnaast adviseert de Raad van State ook om artikel 1, 4° en 5° aan te passen om duidelijker te verwijzen naar de gezondheidszorgbeoefenaars in 2° en 3°. Dit advies werd weerhouden.

31. De Raad van State raadt in punt 10.1 aan om artikel 5, eerste lid van het samenwerkingsakkoord te schrappen, aangezien dit een herneming is van artikel 5, lid 1, e) van de Algemene verordening gegevensbescherming. Dit advies werd weerhouden en daartoe werd artikel 5, eerste lid van het samenwerkingsakkoord verwijderd. In punt 10.2 adviseert de Raad van State om de bewaartermijn ingeschreven in artikel 5, tweede lid (wat dus het eerste lid zal worden) van het samenwerkingsakkoord te herzien. Dit advies werd weerhouden en het artikel werd aangepast zodat gegevens gewist zullen worden twintig jaar na de uitoefening door de betrokkenen van hun beroep, in plaats van twintig jaar na diens overlijden.
32. De Raad van State adviseerde in punt 11, bij artikel 4, derde lid van het samenwerkingsakkoord, dat de categorieën van de voor het publiek toegankelijke persoonsgegevens van de gegevensbank CoBRHA+ in het dispositief zelf moeten worden opgenomen. Dit advies werd niet weerhouden en een motivatie werd voorzien in de artikelsgewijze toelichting van artikel 4 van het samenwerkingsakkoord. Alle gegevens behoren tot het type "open data", behalve het INSZ (identificatienummer, bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid), de intrekking van visa (gezondheidszorgberoepen KB'78) en de hoofdverblijfplaats (Rijksregister). Bepaalde gegevens worden daarnaast gepubliceerd op de website van de verwerkingsverantwoordelijken.
33. De Raad van State wees in punt 12 op enkele formele aanpassingen wat betreft de Franse en Duitse tekst in artikel 2, eerste lid van het samenwerkingsakkoord. De verwijzingen daarin naar artikelen 3, 4 en 5 dienden aangepast te worden. Dit advies werd weerhouden, waartoe artikel 2, eerste lid van het samenwerkingsakkoord werd aangepast.
34. De Raad van State wijst er in punt 13 op dat de Vlaamse Toezichtcommissie opgemerkt had dat het eHealth-platform breder zou optreden dan het louter voorzien van hosting, namelijk als dienstenintegrator. De Raad van State adviseert om artikel 2, eerste lid van het samenwerkingsakkoord en desgevallend artikel 6 van het samenwerkingsakkoord daartoe aan te passen. Dit advies werd niet weerhouden. De artikelsgewijze toelichting bij artikel 2, eerste lid van het samenwerkingsakkoord werd in de plaats aangepast om te verduidelijken dat het eHealth-platform niet op zou treden als dienstintegrator.
35. De Raad van State adviseert in punt 14 om een wetgevingstechnische aanpassing te maken in artikel 3, 2° van het samenwerkingsakkoord, namelijk het opnemen van een volledige verwijzing naar de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen. Dit advies werd weerhouden. In punt 16 merkt de Raad van State op dat een volledige verwijzing naar de Algemene Verordening Gegevensbescherming nodig is in artikel 3, 5° van het samenwerkingsakkoord. Dit advies werd ook weerhouden. In punt 17 adviseert de Raad van State om een wetgevingstechnische aanpassing te maken in artikel 4, derde lid van het samenwerkingsakkoord, namelijk het opnemen van een volledige verwijzing naar de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen en de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.
36. De Raad van State adviseert in punt 18 om in artikel 9 van het samenwerkingsakkoord duidelijk te maken dat een schriftelijk akkoord om het samenwerkingsakkoord te beëindigen slechts kan worden verleend na instemming door de respectievelijke parlementen van de partners van het samenwerkingsakkoord. Dit advies werd weerhouden.

37. De Raad van State adviseerde met betrekking tot het instemmingsdecreet in punt 19 om de inwerkingtredingsbepaling in artikel 3 van het instemmingsdecreet te verwijderen, aangezien deze zonder nut is en aanleiding zou kunnen geven tot rechtsonzekerheid. Het advies om dit artikel niet op te nemen werd dus weerhouden.

D. Inhoud

Probleemstelling en omgevingsanalyse

38. In 2008 werd - bij de oprichting van het eHealth-platform - vastgesteld dat er nood was aan een consolidatie van de relevante gegevens over de diverse categorieën gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars die door de bevoegde overheden worden beheerd, met aandacht voor verbetering van de kwaliteit van deze gegevens en de beschikbaarheid van deze gegevens (met name ook bij crisissen). Om deze reden werd besloten over te gaan tot een coördinatie, waarbij voor alle data vaststaat wie voor het beheer verantwoordelijk is en met welke data deze worden samengevoegd. CoBRHA+ waarborgt dan ook een geïntegreerde view op de verschillende databanken, de hoge beschikbaarheid van deze gegevens als ondersteuning voor de toegang tot de eHealth-diensten en diensten met betrekking tot de zorg in het algemeen, alsook het interbestuurlijk overleg met de betrokken verwerkingsverantwoordelijken. Tevens moeten de bevoegde diensten op deze wijze slechts éénmalig de gegevens bij de betrokken actoren opvragen.

Impactanalyse

39. Er is geen maatschappelijke impact voor kinderen en jongeren of mensen in armoede. Er is geen budgettaire impact. Er is geen bestuurlijke impact op de lokale en provinciale besturen of op Brussel.

40. Er is wel impact op de grondrechten. Artikel 22 van de Grondwet ("*Ieder heeft recht op eerbiediging van zijn privé-leven en zijn gezinsleven, behoudens in de gevallen en onder de voorwaarden door de wet bepaald.*") wordt beter gewaarborgd.

Implementatie

41. Er zijn geen uitvoeringsbepalingen nodig.

D. Totstandkomingsprocedure

42. Het beheerscomité van het e-Health-platform gaf een gunstig advies op 12 april 2022.

43. De Inspectie van Financiën gaf een gunstig advies op 24 november 2022.

44. De VTC heeft advies nr. 2022/16 uitgebracht op 13 december 2022.

45. De GBA heeft advies nr. 40/2023 uitgebracht op 9 februari 2023.

46. De Vlaamse Raad heeft advies gegeven op 7 juli 2023.

47. De Raad van State heeft advies nr. 74.133/VR gegeven op 26 september 2023.

II. Toelichting bij de artikelen

De artikelen van het decreet houdende instemming met het voorliggende samenwerkingsakkoord spreken voor zich en behoeven geen verdere toelichting.

Voor een bespreking van de artikelen van het samenwerkingsakkoord wordt verwezen naar de toelichting die in het samenwerkingsakkoord wordt opgenomen.

Minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS