



**Gezondheidsdata:
de hartslag van toekomstgerichte zorg
Symposium 2025
Onafhankelijke Ziekenfondsen**

Verwerking gezondheidsgegevens in digitale context

**Wat zijn de do's-and-don'ts in deze snel
evoluerende context?**

Alexandra JASPAR
Directeur Autorisatie- en Adviesdienst



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Agenda

- 📍 Elektronisch patiëntendossier
- 📍 Rechten van betrokkenen
- 📍 Toegang tot gezondheidsgegevens
- 📍 Op risico afgestemd beveiligingsniveau
- 📍 Governance actoren
- 📍 Hergebruik voor onderzoeksdoeleinden

Elektronisch patiëntendossier (EPD)

Gezondheidszorg



diensten verstrekt door beroepsbeoefenaar tot vaststellen, behouden, bevorderen, herstellen en verbeteren gezondheidstoestand patiënt (> Kwaliteitswet, wet patiëntenrechten, EHDS, ...)



Minimale inhoud

- **PatiëntenDossier (PD):** identificatie patiënt en arts, antecedenten, testresultaten, verslagen, adviezen, diagnoses, gezondheidsdoelen en wilsverklaringen, evolutie aandoening en verwikkelingen, doorverwijzingen, ziekenhuisnota's, identiteit en draagwijdte bevoegdheid vertrouwenspersoon, therapeutische exceptie, wil van patiënt om niet te weten, (art. 33 Kwaliteitswet)
 - **Elektronisch PatiëntenDossier (EPD):** prioritaire gegevenscategorieën zoals essentiële patiëntgegevens, elektronische voorschriften en afleveringen, beeldvorming, testresultaten en ontslagverslagen (art. 13 en 14 EHDS + bijkomende uitvoeringshandelingen)
 - **BIHR:** (toekomstig) concept van digitaal ecosysteem ter facilitering van
 - betrokkenheid van burger bij eigen gezondheidsgegevens (toegang/input/opvolging)
 - toegang en gebruik voor beroepsbeoefenaars
 - hergebruik (voor onderzoek en beleid)
- exacte verhouding ten aanzien van voormeld (E)PD (voorlopig nog) onduidelijk



Elektronisch patiëntendossier (EPD)



Bewaring

- **termijn:** min 30 en max 50 jaar (art. 35 Kwaliteitswet)
- **gedecentraliseerd met verwijzingsrepertorium** (art. 5 eHealthwet)
- **elektronische opslag en ontsluiting** (uitvoering via KB > EHDS)



EHDS

- **Europees uitwisselingsformat EPD** → interoperabiliteit en beveiliging (uitvoeringshandelingen tegen eind maart 2027)



Elektronisch patiëntendossier – do's and don'ts

- 
- Een kwaliteitsvol (volledig en up to date) en veilig bewaard patiëntendossier conform de wettelijke verplichtingen terzake (Kwaliteitswet en wet patiëntenrechten)
- 
- Aandacht voor Europees format bij een elektronisch patiëntendossier (vanaf 2027)



Rechten van betrokkenen

AVG (artt. 12 e.v.)

- recht op informatie, inzage/toegang/afschrift en overdraagbaarheid
- recht op rectificatie, wissing en beperking
- recht van bezwaar (m.u.v. wat bij wet verplicht wordt)

Patiëntenrechten (art. 9 wet patiëntenrechten)

- recht op zorgvuldig bijgehouden patiëntendossier
- recht om documenten te laten toevoegen (bv. waarden, levensdoelen, wilsverklaringen)
- recht op inzage (incl. persoonlijke notities beroepsbeoefenaar – excl. info over ‘derden’ – ‘onrechtstreeks’ bij therapeutische exceptie)
- recht op afschrift (papier of elektronisch)
- elektronische ontsluiting (> uitvoering via KB)

Kwaliteitswet (artt. 36 en 40)

- recht om toegang te beperken (toestemming) en recht op informatie inzake toegang



Rechten van betrokkenen

EHDS (art. 3 e.v.)

- recht van toegang → via diensten van toegang (incl. mogelijkheid van elektronische download - mogelijkheid van beperking/uitstel → 'samen met gezondheidswerker')
 - recht voor patiënt om zelf informatie toe te voegen
 - recht op rectificatie via eenvoudig online verzoek
 - recht op overdraagbaarheid (grensoverschrijdend → Europees uitwisselingsformat EPD)
 - recht om toegang te beperken (lidstaten stellen regels en waarborgen vast) en recht op informatie inzake toegang (wie, wanneer, wat over afgelopen 3 jaar - o.m. via automatische kennisgevingen)
 - opt-out recht (lidstaten stellen regels en waarborgen vast → bv. vitale belangen)
-  **+ toegang voor gezondheidswerkers → via toegangsdiensten voor gezondheidswerkers (lidstaten kunnen aanvullende waarborgen voorzien)**



Rechten van betrokkenen – do's and don'ts

- **Bezorg spontaan volledige, begrijpelijk en actuele informatie op maat van elke patiënt** (bv. bij wijze van overhandiging van een document op moment van onthaal en via een webpagina)
- **Faciliteren van uitoefening van de rechten van betrokkenen: informatie over contactpunt, procedures, ... en vervolgens duidelijk, tijdig en volledig antwoord bezorgen aan de betrokkene**
- **Bijzondere aandacht voor de mogelijkheid voor patiënten om de toegang tot gezondheidsgegevens te beperken en de mogelijkheid om informatie te verkrijgen inzake effectieve toegang tot hun dossier**



Toegang tot gezondheidsgegevens (art. 36 e.v. Kwaliteitswet – artt. 8 e.v. EHDS) – advies 52/2024

Toestemming	Therapeutische relatie	Voorwaarden	Controle van gelogde toegangen
▪ voor toegang tot gezondheidsgegevens geregistreerd/bewaard door andere beroepsbeoefenaar ▪ ‘alles of niets’ versus ‘granulair’ • ten aanzien van beroepsbeoefenaars (enkel via uitsluitingen) • ten aanzien van de inhoud/documenten (niet gepreciseerd) ▪ geïnformeerd en uitdrukkelijk (mondeling of schriftelijk?) ▪ uitzondering = spoedgeval (BE: enkel bij onduidelijkheid omtrent toestemming)	▪ relatie tussen beroepsbeoefenaar en patiënt in het kader van gezondheidszorg ▪ uitsluiting controle- en verzekeringsgeneeskunde (tenzij specifiek wettelijk kader)	▪ doeleinde van toegang is het verstrekken van gezondheidszorg in het belang van de patiënt ▪ toegang is noodzakelijk voor continuïteit en kwaliteit van gezondheidszorg ▪ toegang is beperkt tot pertinente informatie	▪ Wie? ▪ Wanneer? ▪ Wat?



Toegang tot gezondheidsgegevens – do's and don'ts



- Informeer omtrent de mogelijkheid en de wijze waarop toestemming voor toegang tot gezondheidsgegevens kan worden gegeven alsook omtrent de mogelijkheid voor uitsluitingen (beroepsbeoefenaars of inhoud/documenten)



- De toestemming is geïnformeerd en uitdrukkelijk



- Organiseer controle 'a priori' via toegangsmatrix die rekening houdt met toestemming, hoedanigheid en noodzakelijkheid



- Organiseer controle 'a posteriori' via logs van toegangen (wie, wanneer, wat)



Op risico afgestemd beveiligingsniveau

Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (DPIA) (artt. 35 en 36 AVG)

- **risico's in kaart brengen**
- **bij hoog restrisico: voorafgaande raadpleging van de GBA**

Belgische kaderwet gegevensbescherming (art. 9)

- **oplijsting categorieën van personen met toegang (inc. hoedanigheid)**
- **lijst ter beschikking van de GBA**
- **vertrouwelijkheidsverplichting**

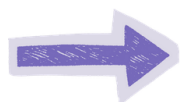
Privacy by design en by default (art. 25 AVG)

- **gedecentraliseerde opslag – verwijzingsrepertorium** (aanduiding welke gegevens van welke patiënt bij welke actor in de gezondheidszorg) (art. 5 eHealth-wet) (→ advies nr. 127/2023)
- **technische maatregelen/privacy enhancing technologies zoals (homomorfe) versleuteling en periodieke systeemaudits**
- **kwaliteitsvol gebruikers- en toegangsbeheer met correcte identificatie en authenticatie en logs**
 - aanbeveling nr. 01/2008
 - hoog betrouwbaarheidsniveau identificatie en authenticatie (eIDAS) → eID en itsme



Op risico afgestemd beveiligingsniveau – do's and don'ts

- **Bekijk of een DPIA (en raadpleging van de GBA) nodig is/zijn en denk daarbij aan PET's**
- **Houd een register van geautoriseerde personen met toegang ter beschikking van de GBA**
- **Implementeer een kwaliteitsvol gebruikers- en toegangsbeheer met correcte identificatie en authenticatie en logs**
- **Zorg voor de nodige opleiding en sensibilisering op het vlak van gegevensbescherming en het beleid terzake**



Beslissing ten gronde 166/2024 van de GK van 17 december 2024 inzake de door een ziekenhuis getroffen (ontoereikende) beveiligingsmaatregelen



Governance – actoren

- **Patiëntenrechten** (art. 16 wet patiëntenrechten)
 - **Ombudsdienst** (informatieverstrekking – aanbevelingen – klachtenbehandeling)
 - **Federale Commissie ‘Rechten van de patiënt’** (adviseren en evalueren)
- **Kwaliteitswet**
 - **Federale Toezichtcommissie** (toezicht op alle aspecten van kwaliteitsvolle praktijkvoering) (➡ advies nr. 109/2025)
- **KSZ-wet en eHealth-wet**
 - **eHealth-platform** (artt. 4 en 5 eHealth-wet) (➡ advies nr. 127/2023)
 - elektronische informatieuitwisseling binnen gezondheidszorg
 - basisdiensten zoals vercijfering, elektronische datering, pseudonimisering/anonimisering, verwijzingsrepertorium
 - **IVC-kamer SZ&G**
 - goede praktijken (o.a. inzake gegevensbescherming)
 - beraadslagingen met beperkte en technische draagwijdte (art. 46 KSZ-wet en art. 11 eHealth-wet) (➡ advies nr. 268/2022)



Governance – actoren

- **GDA** > faciliteren/adviseren inzake beschikbaarheid (via metadatalogus) en hergebruik van gezondheidsgegevens (→ advies nr. 234/2022)
 - **AVG**
 - > **Gegevensbeschermingsautoriteit**
 - **Advies- en Autorisatiedienst** (advies inzake normatieve ontwerpen)
 - **Algemeen Secretariaat** (advies inzake DPIA met hoog restrisico - datalekken)
 - **Eerstelijnsdienst** (sensibiliseren en bemiddelen) **en Geschillenkamer** (geschillenbeslechting)
 - **EHDS**
 - **autoriteiten voor digitale gezondheid** → **uitvoering en handhaving op nationaal niveau** (informatieverstrekking – toezicht – klachtenbehandeling) – **samenwerking met andere autoriteiten** (waaronder GBA)
 - **ationale contactpunten digitale gezondheid sluiten aan op MyHealth@EU:** grensoverschrijdend uitwisselingsplatform op te richten door EC (→ uitvoeringshandelingen)
- **voorlopig nog onduidelijk welke Belgische instanties de in EHDS beschreven rollen zullen opnemen** (→ kennisgeving aan EC tegen eind maart 2027)



Governance – actoren – do's and don'ts



▪ Kennisgeving aan patiënten inzake:

- bestaan van diverse actoren en hun respectievelijke opdrachten
- contactpunten en te volgen procedures



Hergebruik voor onderzoeksdoeleinden

- **Artikelen 5.1.b) en 89, lid 1 AVG**

- verdere verwerking voor onderzoeksdoeleinden in principe niet onverenigbaar
- passende waarborgen → minimale gegevensverwerking → cascade: anoniem – gepseudonimiseerd – niet-gepseudonimiseerd

- **Belgische kaderwet gegevensbescherming – Titel 4**

- van toepassing in geval van beperking rechten betrokkenen
- overeenkomst tussen initiële en verdere verwerkingsverantwoordelijke
- derde vertrouwenspersoon voor anonimiseren/pseudonimiseren in geval van gegevenskoppeling

- **Gezondheidswet 13/12/2006 (art. 42) en eHealth-wet (art. 11)**

- principiële machtiging IVC-kamer SZ&G voor mededeling van gezondheidsgegevens (al dan niet via eHealth-platform) (→ advies nr. 268/2022)

- **Europese guidelines scientific (health)research (timing begin 2026)**

- **EHDS**

- faciliteren en maximaliseren van hergebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, beleid, statistieken
- instanties voor toegang: verlenen/weigeren vergunningen voor gebruik en toegang
- verplichte terbeschikking stelling tenzij opt-out (tenzij uitsluiting in nationaal recht m.o.o. algemeen belang)
- openbare catalogus van datasets
- ook grensoverschrijdend → HealthData@EU via nationale contactpunten



Hergebruik voor onderzoeksdoeleinden – do's and don'ts



■ **Kwaliteitsvolle anonimisering en pseudonimisering**

- pseudonimiseren ≠ anonimiseren
- aandacht voor risico op heridentificering via proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking



■ **Transparente anonimiseringstechnieken:** advies 05/2014 Werkgroep « Artikel 29 »



■ **Goede praktijken pseudonimisering:** verslagen Europees Agentschap voor Cyberbeveiliging (ENISA)



■ **EDPB:** Europese guidelines scientific (health)research



Dank voor uw aandacht

Alexandra.jaspar@apd-gba.be

