



ÜBERSETZUNG

STAATSRAT Gesetzgebungsabteilung

Gutachten 75.472/VR
vom 17. Mai 2024 über

einen Vorentwurf eines Gesetzes, fünf Vorentwürfe eines Dekrets und einen Vorentwurf einer Ordonnanz ,zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über den optimalen elektronischen Austausch und das Teilen von Informationen und Daten zwischen den Akteuren des Sozial- und Gesundheitssektors‘

Am 29. Januar 2024 wurde der Staatsrat, Gesetzgebungsabteilung, von dem Premierminister, dem Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit, dem Ministerpräsidenten der Flämischen Regierung, der flämischen Ministerin für Wohlstand, Volksgesundheit und Familie, dem Ministerpräsidenten der Regierung der Wallonischen Region, der Ministerin für Beschäftigung, Ausbildung, Gesundheit, Soziale Maßnahmen und Sozialwirtschaft, Chancengleichheit und Frauenrechte der Regierung der Wallonischen Region, dem Ministerpräsidenten der Regierung der Französischen Gemeinschaft, der Ministerin für Kindeswohl, Gesundheit, Kultur, Medien und Frauenrechte der Regierung der Französischen Gemeinschaft, der Ministerin für Hochschulwesen, wissenschaftliche Forschung, Universitätskrankenhäuser, Jugendhilfe, Justizhäuser, Jugend und Förderung von Brüssel der Französischen Gemeinschaft, dem Ministerpräsidenten der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft, dem Minister für Gesundheit und Soziales, Raumordnung und Wohnungswesen der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft, dem Präsidenten des Vereinigten Kollegiums der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, den Ministern, Mitglieder des Vereinigten Kollegiums der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, beauftragt mit Sozialen Maßnahmen und Gesundheit, der Präsidentin des Kollegiums der Französischen Gemeinschaftskommission und dem Minister, Mitglied des Kollegiums der Französischen Gemeinschaftskommission, beauftragt mit Sozialen Maßnahmen und Gesundheit, darum gebeten, innerhalb einer Frist von dreißig Tagen, die auf fünfundvierzig Tage verlängert wurde,* ein Gutachten über einen Vorentwurf eines Gesetzes, fünf Dekretvorentwürfe und einen Vorentwurf einer Ordonnanz ‚zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über den optimalen elektronischen Austausch und das Teilen von Informationen und Daten zwischen den Akteuren des Sozial- und Gesundheitssektors‘ abzugeben.

Die Vorentwürfe wurden von den vereinigten Kammern am 18. April 2024 untersucht. Die vereinigten Kammern setzten sich zusammen aus Jeroen VAN NIEUWENHOVE, Kammerpräsident, Präsident, Bernard BLERO, Kammerpräsident, Koen MUYLLE, Géraldine ROSOUX, Dimitri YERNAULT und Elly VAN DE VELDE, Staatsräte, Jan VELAERS und Christian BEHRENDT, Beisitzer, und Annemie GOOSSENS und Charles-Henri VAN HOVE, Greffiers.

Der Bericht wurde von Rein THIELEMANS, Erster Auditor, Pauline LAGASSE und Anne-Stéphanie RENSON, Auditoren, und Pieter AERTGEERTS, beigeordneter Auditor, vorgelegt.

Das Gutachten, dessen Wortlaut nachstehend wiedergegeben ist, wurde am 17. Mai 2024 abgegeben.

*

* Diese Verlängerung ergibt sich aus Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, dem zufolge die Frist von dreißig Tagen auf fünfundvierzig Tage verlängert wird, wenn das Gutachten unter Anwendung von Artikel 85bis von den vereinigten Kammern abgegeben wird.

1. Unter Anwendung von Artikel 84 § 3 Absatz 1 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat hat sich die Gesetzgebungsabteilung hauptsächlich darauf konzentriert, die Befugnis des erlassenden Organs, die Rechtsgrundlage¹ sowie die Frage, ob die vorgeschriebenen Formvorschriften eingehalten worden sind, zu untersuchen.

*

TRAGWEITE DER VORENTWÜRFE

2. Die zur Begutachtung vorgelegten Gesetzes-, Dekret- und Ordonnanzvorentwürfe zielen darauf ab, dem Zusammenarbeitsabkommen vom 25. Januar 2024 ,zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über den optimalen elektronischen Austausch und das Teilen von Informationen und Daten zwischen den Akteuren des Sozial- und Gesundheitssektors‘ zuzustimmen.

Kapitel 1 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt u.a. die Ziele des Zusammenarbeitsabkommens, das den Austausch gemeinsamer Gesundheitsdaten über (mit dem *Metahub* verknüpfte) Gesundheitstresore oder *Hubs* sowie die primäre und sekundäre Nutzung dieser Daten durch und für die in diesem Zusammenarbeitsabkommen genannten rechtmäßigen Nutzer betrifft. Dieses Zusammenarbeitsabkommen sieht auch die Schaffung einer interföderalen BelRAI-Datenbank sowie die Möglichkeit vor, dass ein oder mehrere föderierte(s) Teilgebiet(e) eine eigene BelRAI-Datenbank einrichten und nutzen kann bzw. können. Das Zusammenarbeitsabkommen sieht auch die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit BelRAI-Bewertungen Teilbewertungen und BelRAI-Ergebnissen sowie den Austausch von gemeinsam genutzten Gesundheits(versorgungs)daten im Zusammenhang mit einem BelRAI-Ergebnis vor (Artikel 1). Außerdem werden einige Begriffe definiert (Artikel 2).

Kapitel 2 regelt, wie der Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter die Zusammensetzung seines Pflorgeteams bestimmt und verwaltet (Artikel 3) und legt die Regeln über den Zugang zu den geteilten Gesundheitsdaten fest (Artikel 4 bis 6).

Kapitel 3 enthält die allgemeinen Grundsätze für den Zugang zu und den Austausch von geteilten Gesundheitsdaten (Artikel 7 bis 9). Artikel 10 regelt die Rolle des Verwaltungsausschusses der eHealth-Plattform² sowie des Verwaltungsausschusses der Gesundheitsdatenagentur³ und sieht die Möglichkeit vor, die eHealth-Plattform, die Gesundheitsdatenagentur und die sektorielle Gesundheitsbehörde mittels eines ausführenden Zusammenarbeitsabkommens jeweils in eine interföderale Einrichtung umzuwandeln.

¹ Da es sich um Gesetzes-, Dekret- und Ordonnanzvorentwürfe handelt, wird unter „Rechtsgrundlage“ die Übereinstimmung mit den höheren Rechtsnormen verstanden.

² Siehe Artikel 15 des Gesetzes vom 21. August 2008 ,zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen‘.

³ Siehe Artikel 7 des Gesetzes vom 14. März 2023 ,über die Einrichtung und Organisation der Gesundheitsdatenagentur‘.

Kapitel 4 enthält Regeln in Bezug auf die Gesundheitstresore und über den Datenaustausch zwischen diesen Gesundheitstresoren (Artikel 11 und 12). Es legt ebenfalls die wesentlichen Elemente der Verarbeitung personenbezogener Daten in diesem Zusammenhang fest, nämlich die Zwecke der Verarbeitung (Artikel 13), die Kategorien von betroffenen Personen (Artikel 14), die Kategorien der personenbezogenen Daten (Artikel 15), die Kategorien von Empfängern (Artikel 16), die für die Verarbeitung Verantwortlichen (Artikel 17) und die maximale Aufbewahrungsfristen (Artikel 18).

In Kapitel 5 wird die Schaffung einer interföderalen BelRAI-Datenbank vorgesehen, sowie die Möglichkeit, dass ein oder mehrere föderierte(s) Teilgebiet(e) eine eigene BelRAI-Datenbank einrichten und nutzen. In diesem Zusammenhang werden die wesentlichen Elemente in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit BelRAI-Bewertungen, Teilbewertungen und BelRAI-Ergebnissen sowie den Austausch von gemeinsam genutzten Gesundheits(versorgungs)daten im Zusammenhang mit einem BelRAI-Ergebnis festgelegt, nämlich die Verarbeitungszwecke (Artikel 21), die Kategorien personenbezogener Daten (Artikel 22), der Zugang zu personenbezogenen Daten (Artikel 23), die für die Verarbeitung Verantwortlichen (Artikel 24) und die maximalen Aufbewahrungsfristen (Artikel 25).

Kapitel 6 enthält allgemeine Bestimmungen für die Auslegung, Umsetzung und Einhaltung der Bestimmungen des Zusammenarbeitsabkommens (Artikel 27 und 28) und regelt das Inkrafttreten des Zusammenarbeitsabkommens (Artikel 29).

ZUSTÄNDIGKEIT

3. Für das Abschließen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können sich die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Gemeinsame Gemeinschaftskommission, die Wallonische Region und die Französische Gemeinschaftskommission hauptsächlich auf ihre Zuständigkeit oder auf eine von ihnen ausgeübte Zuständigkeit ⁴ in Bezug auf die Gesundheitspolitik ⁵ und den Personenbeistand ⁶ sowie in Bezug auf wissenschaftliche Forschung ⁷ stützen.

⁴ In Ausführung von Artikel 138 der Verfassung, aufgrund des Sonderdekrets der Französischen Gemeinschaft vom 3. April 2014, des Dekrets der Französischen Gemeinschaftskommission vom 4. April 2014 und des Dekrets der Wallonischen Region vom 11. April 2014 ‚relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française‘.

⁵ Artikel 5 § 1 Absatz 1 Nr. I des Sondergesetzes vom 8. August 1980 ‚zur Reform der Institutionen‘.

⁶ Artikel 5 § 1 Absatz 1 Nr. II des Sondergesetzes vom 8. August 1980.

⁷ Artikel 6bis § 1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980.

Das Abschließen dieses Zusammenarbeitsabkommens fällt auch in den Zuständigkeitsbereich der Föderalbehörde, unter anderem auf der Grundlage ihrer Restbefugnis in Sachen Volksgesundheit und Ausübung der Heilkunst, ihrer vorbehaltenen Befugnis für die in Artikel 5 § 1 I Absatz 1 Nummer 1 a) b) c) und d) und Absatz 2 Nummer 1 (Kranken- und Invalidenversicherung) und Nummer 2 (Vorbeugungsmaßnahmen auf nationaler Ebene) des Sondergesetzes vom 8. August 1980 ‚zur Reform der Institutionen‘ genannten Angelegenheiten sowie aufgrund ihrer Befugnis im Bereich der wissenschaftlichen Forschung⁸.

4.1. In Artikel 2 Nummer 7 des Zusammenarbeitsabkommens wird für die Definition von „Gesundheitseinrichtung“ die in Artikel 2 § 1 Absatz 1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 ‚über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen‘ stehende Beschreibung übernommen.

Die Beauftragten haben diese Definition wie folgt erläutert:

„Hiermee worden onder meer de volgende instellingen als voorbeeld bedoeld: de (algemene en universitaire) ziekenhuizen, revalidatieziekenhuizen, revalidatievoorzieningen, en psychiatrische ziekenhuizen.

Op heden is er geen andere wetgeving van bepaalde overheden die een bepaalde instelling als dusdanig aanduidt. Gelet op het feit dat niet kan worden uitgesloten dat er in de toekomst andere medische centra of instellingen als gezondheidszorginstelling worden aangeduid en teneinde te vermijden dat deze tekst van het samenwerkingsakkoord in dat geval dient te worden aangepast, wordt nu reeds voorzien dat onder deze term ook ‘de instellingen die door specifieke regelgeving als dusdanig worden gedefinieerd of aangeduid’ omvat.”

Die derzeit entworfene Definition konzentriert sich speziell auf den Kontext eines Krankenhauses und ist zu eng formuliert, um alle Formen von Gesundheitseinrichtungen zu erfassen, einschließlich derjenigen, die in die Zuständigkeit der Gemeinschaften fallen. Darunter könnten auch Einrichtungen fallen, die beispielsweise keine medizinisch-technischen oder paramedizinischen Einrichtungen sind. Es wäre daher ratsam, die Definition weniger spezifisch auf Krankenhäuser auszurichten oder - falls dies nicht möglich erscheint - den Satz am Ende expliziter zu formulieren: „sowie andere Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, die durch spezifische Vorschriften definiert oder bezeichnet werden“.

4.2. In der Definition von „Gesundheitspolitik“ in Artikel 2 Nummer 34 des Zusammenarbeitsabkommens wird nur auf die in Artikel 5 § 1 Nummer I des Sondergesetzes vom 8. August 1980 erwähnte Gesundheitspolitik hingewiesen. Das ist allerdings ein Teil der Tragweite des Begriffs „Gesundheitspolitik“, in der die föderalen Restbefugnisse und die (in anderen besonderen Gesetzesbestimmungen) vorbehaltenen Befugnisse, die sich auf die Volksgesundheit beziehen, nicht enthalten sind. Die Beauftragten bestätigten, dass auch diese föderalen Befugnisse gemeint werden. Es ist daher ratsam, die Definition inhaltlich auszufüllen und nicht nur auf eine der zuständigkeitsverteilenden Regeln hinzuweisen oder – falls sich dies als unmöglich erweist – auf die Definition zu verzichten.

⁸ Artikel 6bis §§ 2 und 3 des Sondergesetzes vom 8. August 1980.

4.3. Artikel 20 § 4 Absatz 4 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt, dass die Föderalregierung zur Erreichung der Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Durchführung von Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen, und der in ihre Zuständigkeit fallenden Zwecke, ihre Befugnisse in Bezug auf eine „BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets bzw. auf die darin enthaltenen Daten ausüben, in der die Teilbewertungen und die BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse gespeichert werden, unbeschadet der Tatsache, dass diese BelRAI-Datenbank von einem föderierten Teilgebiet eingerichtet und verwaltet wird, sofern diese Zwecke in einem Gesetz eindeutig festgelegt sind oder werden“. In Absatz 5 wird bestimmt, dass, wenn im Rahmen der Ausübung der Befugnisse der Föderalregierung neue Entwicklungen oder Funktionalitäten geschaffen werden müssen, die nicht von einem föderierten Teilgebiet unterstützt oder genutzt werden, dies nur möglich ist, „sofern eine Vereinbarung zwischen den beiden über die Modalitäten besteht“.

Auf die Frage, welche Zwecke in die Zuständigkeit der Föderalregierung fallen, haben die Beauftragten Folgendes geantwortet: „[b]ijvoorbeeld, bepaalde controlebevoegdheden, maar ook wetenschappelijk onderzoek, het toekennen van rechten die op federaal niveau zijn geregeld, en dergelijke meer“.

Die Beauftragten gaben außerdem folgende Erklärungen zu den genannten Bestimmungen ab:

„De bedoeling is om te voorzien in de mogelijkheid voor de federale overheid om toegang te krijgen tot de persoonsgegevens in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit om haar eigen bevoegdheden te kunnen uitvoeren. Zo kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een zorggebruiker van wie de gegevens uitsluitend in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank zijn opgenomen wegens domicilie in Gent, die op grond van de BelRAI-beoordeling een bepaalde graad van zorgbehoevendheid heeft toegekend gekregen, waarbij een federaal controleorgaan zoals de DGEC controle op uitvoert teneinde na te gaan of de desbetreffende vergoeding toegekend aan bv. de thuisverpleegkundige op basis van die zorgbehoevendheid, correct is. De partijen zullen dit verder verduidelijken in de algemene toelichting.“

Wie diese Bestimmungen derzeit formuliert sind, könnten sie den Eindruck erwecken, dass die Föderalregierung Zuständigkeiten in Bezug auf die BelRAI-Datenbanken der föderierten Teilgebiete ausübt und bestimmte Eingriffe darin vornehmen kann, was einem Verzicht auf Zuständigkeiten seitens dieser föderierten Teilgebiete entsprechen würde. Den Erklärungen der Beauftragten ist zu entnehmen, dass die Eingriffe in diese Datenbanken nur zur Ausübung der föderalen Zuständigkeiten erfolgen. In diesem Fall ergibt sich kein Problem, aber es ist dennoch ratsam, in den genannten Bestimmungen klarzustellen, dass der föderalen Regierung der Zugang zu den BelRAI-Datenbanken der föderierten Teilgebiete gewährt wird und dass dabei Anpassungen an diesen Datenbanken vorgenommen werden können, und zwar mit der Zustimmung des betreffenden föderierten Teilgebiets.

FORMVORSCHRIFTEN

5. In Bezug auf den Vorentwurf eines Zustimmungsgesetzes lautet Artikel 15 § 4 Absatz 4 des Gesetzes vom 21. August 2008 ‚zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen‘ wie folgt:

„Außer im Dringlichkeitsfall unterbreiten die Minister dem Geschäftsführenden Ausschuss zur Stellungnahme jeden Vorentwurf eines Gesetzes oder jeden Entwurf eines Erlasses mit Verordnungscharakter, der darauf abzielt, die Rechtsvorschriften oder Vorschriften, mit deren Anwendung die eHealth-Plattform beauftragt ist, abzuändern, oder der den Personalplan und die Struktur der eHealth-Plattform betrifft. Der Geschäftsführende Ausschuss gibt seine Stellungnahme innerhalb eines Monats ab. Auf Ersuchen der Minister kann diese Frist auf zehn volle Tage herabgesetzt werden. Wenn die Minister die Dringlichkeit geltend machen, teilen sie dies dem Präsidenten des Geschäftsführenden Ausschusses mit.“

Aus der der Gesetzgebungsabteilung übermittelten Akte geht nicht hervor, dass die Stellungnahme des Verwaltungsausschusses der eHealth-Plattform beantragt wurde. Darüber befragt, haben die Beauftragten wie folgt geantwortet:

„L'accord de coopération a été présenté au comité de gestion de la plateforme eHealth, mais pas encore le projet d'ACL qui a été présenté au CdE.“

Demzufolge muss dafür gesorgt werden, dass diese obligatorische Formvorschrift eingehalten wird.

6. Unter Berücksichtigung der Bemerkung 18 erscheint es wenig wahrscheinlich, dass das Zusammenarbeitsabkommen keine finanziellen Auswirkungen hat. Daher ist in Bezug auf die Französische Gemeinschaftskommission und die Gemeinsame Gemeinschaftskommission die Stellungnahme des Finanzinspektors und die Zustimmung des Ministers oder des zuständigen Mitglieds des Kollegiums oder des Vereinigten Kollegiums einzuholen.

7. Was die Gemeinsame Gemeinschaftskommission betrifft, bestimmt Artikel 22 § 3 der Ordonnanz vom 23. März 2017 ‚houdende de oprichting van de bicommunautaire Dienst voor Gezondheid, Bijstand aan Personen en Gezinsbijslag‘ dass das Vereinigte Kollegium jeden Vorentwurf einer Ordonnanz im Bereich „Gesundheit und Personenhilfe“ dem Verwaltungsrat für Gesundheit und Personenhilfe des zwischengemeinschaftlichen Gesundheitsdienstes (außer im Dringlichkeitsfall) zur Stellungnahme vorlegt und Artikel 28 § 2 derselben Ordonnanz, dass das Vereinigte Kollegium jeden Vorentwurf einer Ordonnanz im Bereich „Familie“ dem Verwaltungsrat für Familie desselben zwischengemeinschaftlichen Dienstes (außer im Dringlichkeitsfall) zur Stellungnahme vorlegt.

Auf die Frage, ob diese Stellungnahmen abgegeben wurden, antworteten die Beauftragten wie folgt:

„Deze adviesaanvraag werd niet vermeld in de beslissing van het Verenigd College, het advies werd dus niet gevraagd en kan ook niet gevraagd worden zonder notificatie.“

Die entsprechenden Stellungnahmen müssen noch eingeholt werden.

8. Sollte der dem Staatsrat vorgelegte Text aufgrund der Erfüllung der vorgenannten Formvorschriften noch Abänderungen unterliegen,⁹ müssen die geänderten oder hinzugefügten Bestimmungen zur Einhaltung der Vorschrift von Artikel 3 § 1 Absatz 1 und 4/1 Absatz 1 der Gesetze über den Staatsrat der Gesetzgebungsabteilung vorgelegt werden.

UNTERSUCHUNG DES ZUSAMMENARBEITSABKOMMENS

Allgemeine Bemerkungen

A. Legalitätsprinzip gemäß Artikel 92bis § 1 Absatz 2 des Sondergesetzes vom 8. August 1980

9. In ihren Gutachten 63.373/VR¹⁰, 63.399/VR¹¹, 63.404/VR¹² und 63.541/VR¹³ hat die Gesetzgebungsabteilung Folgendes bemerkt:

„3.4. Aus Artikel 92bis § 1 Absatz 2 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 geht hervor, dass Kooperationsabkommen, die sich - wie beim vorliegenden Kooperationsabkommen - auf durch Gesetz, Dekret oder Ordonnanz geregelte Angelegenheiten beziehen, oder die den Staat, die Gemeinschaften oder die Regionen belasten könnten oder die für jeden einzelnen Belgier bindend sein könnten, erst wirksam werden können, nachdem die betreffenden Gesetzgeber diesen Abkommen zugestimmt haben.

Die Notwendigkeit einer vorhergehenden Zustimmung setzt insbesondere voraus, dass die gemeinsamen Verpflichtungen, die die Vertragsparteien eingehen, insofern sie unter den Anwendungsbereich von Artikel 92bis § 1 Absatz 2 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 fallen, von den betreffenden Normgebern zum Zeitpunkt gekannt sein müssen, an dem sie ihre Zustimmung erteilen. Daraus ergibt sich, dass im Abkommen selber alle Regeln, die die Parteien binden, anzugeben sind, und dass das Abkommen um Regeln, die die gegebenenfalls mit dem Abkommen eingerichteten Organen annehmen würden, nicht ergänzt werden darf, mit Ausnahme der Regeln, die nicht in den

⁹ Nämlich andere Abänderungen, als diejenigen, die in diesem Gutachten erwähnt sind oder als diejenigen, die darauf abzielen, den in diesem Gutachten formulierten Bemerkungen gerecht zu werden.

¹⁰ Gutachten des Staatsrates 63.373/VR vom 14. Juni 2018 über einen Vorentwurf, der zum Gesetz vom 16. Juni 2019 ‚houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord van 30 januari 2019 tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten betreffende de preventie en beheersing van de introductie en verspreiding van invasieve uitheemse soorten‘ geworden ist, *Parl.Dok.*, Kammer 2018-19, Nr. 54-3638/001, 68-83.

¹¹ Gutachten des Staatsrates 63.399/VR vom 14. Juni 2018 über einen Vorentwurf, der zur Ordonnanz der Region Brüssel-Hauptstadt vom 2. Juli 2020 ‚houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 30 januari 2019 tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten betreffende de preventie en beheersing van de introductie en verspreiding van invasieve uitheemse soorten‘ geworden ist, *Parl.Dok.*, Br.H.Parl., 2019-20, Nr. A-138/1, 46-58.

¹² Gutachten des Staatsrates 63.404/VR vom 14. Juni 2018 über einen Vorentwurf, der zum Dekret der Flämischen Gemeinschaft und der Flämischen Region vom 3. Mai 2019 ‚houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord van 30 januari 2019 tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten betreffende de preventie en beheersing van de introductie en verspreiding van invasieve uitheemse soorten‘ geworden ist, *Parl.Dok.*, Fl. Parl., 2018-19, Nr. 1968/1, 41-57).

¹³ Gutachten des Staatsrates 63.541/VR vom 14. Juni 2018 über einen Vorentwurf, der zum Dekret der Deutschsprachigen Gemeinschaft vom 29. April 2019 ‚zur Billigung des Kooperationsabkommens vom 30. Januar 2019 zwischen dem Föderalstaat, den Gemeinschaften und den Regionen über die Prävention und das Management der Einbringung und Ausbreitung invasiver gebietsfremder Arten‘ geworden ist, *Parl.Dok.*, D.Parl., 2018-19, Nr. 286/1, 35-44.

Anwendungsbereich des Artikels 92bis § 1 Absatz 2 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 fallen, wie interne Regeln über die Arbeitsweise der Organe.¹⁴

3.5. Unter Berücksichtigung dieser Anforderung aus Artikel 92bis § 1 Absatz 2 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 hat der Sondergesetzgeber anlässlich der Sechsten Staatsreform beschlossen, flexiblere Instrumente für die Kooperation einzuführen, wie die gemeinsamen Dekrete und gemeinsamen Erlasse, die fortan in dem durch das Sondergesetz vom 6. Januar 2014 eingefügten Artikel 92bis/1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 vorgesehen werden, oder die Möglichkeit für die in Artikel 92bis § 1 Absatz 2 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 erwähnten Kooperationsabkommen, nämlich diejenigen, denen der Gesetzgeber zugestimmt hat, vorzusehen, dass diese Instrumente aufgrund von ausführenden Kooperationsabkommen durchgeführt werden, die Wirkung haben, ohne dass die Billigung durch das Gesetz oder das Dekret erforderlich ist; diese Möglichkeit wird im neuen durch das Sondergesetz vom 6. Januar 2014 hinzugefügten Absatz 3 des o.a. Artikels 92bis § 1 vorgesehen.

Aufgrund der Finalität selber des Artikels 92bis § 1 Absatz 2 kann die Anforderung einer Billigung des Gesetzgeber[s] jedoch nicht durch die fortan bestehende Möglichkeit einer Anwendung von ausführenden Kooperationsabkommen in den Fällen, in denen diese Anforderung erforderlich ist, ausgehöhlt werden oder weitgehend missachtet werden.

So sind die Absätze 2 und 3 des Artikels 92bis § 1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 logischerweise nur begreiflich und miteinander vereinbar, wenn das Kooperationsabkommen, für das die Billigung des Gesetzgeber[s] erforderlich ist, die wesentlichen Regeln der von ihm zu behandelnden Angelegenheit festlegt, während die darauffolgenden ausführenden Kooperationsabkommen nur die weniger wesentlichen oder technischen Aspekte regeln.

Mit anderen Worten enthält Artikel 92bis § 1 [Absatz 2] an sich ein Legalitätsprinzip hinsichtlich des gemäß dessen Absatz 2 vom Gesetzgeber zu billigenden Kooperationsabkommens.

Dieses Prinzip gilt umso mehr, als die im Kooperationsabkommen behandelte Angelegenheit sich auf dem Gesetzgeber vorbehaltene Angelegenheiten bezieht, wie es für die Errichtung von den Artikel 9 Absatz 2 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 unterliegenden gemeinsamen Einrichtungen öffentlichen Interesses der Fall ist.¹⁵⁻¹⁶ Dies

¹⁴ Fußnote 2 aus den zitierten Gutachten: Gutachten des Staatsrates 49.218/VR vom 1. März 2011 über einen Vorentwurf, der zum Dekret der Wallonischen Region vom 7. Juni 2012 ‚zur Zustimmung zum Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Region, der Wallonischen Region und der Region Brüssel-Hauptstadt zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)‘ geworden ist, *Parl.Dok.*, W.Parl. 2011-12, Nr. 589/1.

¹⁵ Fußnote 3 aus den zitierten Gutachten: Siehe zum Beispiel in diesem Sinne vor [der] sechsten Staatsreform das Gutachten 45.023/2/V vom 8. September 2008 über einen Vorentwurf, der zum Dekret der Französischen Gemeinschaft vom 8. Januar 2009 ‚portant assentiment à l'accord de coopération-cadre relatif à la formation en alternance, conclu à Bruxelles le 24 octobre 2008 entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française‘ geworden ist (*Parl.Dok.*, Parl.Fr.Gem., 2008-2009, Nr. 615/1), das Gutachten 50.243/2 vom 26. September 2011 über einen Vorentwurf, der zum Dekret der Französischen Gemeinschaft vom 20. Dezember 2011 ‚portant assentiment à l'accord de coopération entre la Communauté française et la Région wallonne créant une Ecole d'Administration publique commune à la Communauté française et à la Région wallonne‘ (*Parl.Dok.*, Parl.Fr.Gem., 2011-2012 Nr. 281/1) und das Gutachten 50.244/2 vom 26. September 2011 über einen Vorentwurf, der zum Dekret der Wallonischen Region vom 26. Januar 2012 ‚zur Zustimmung zu dem zwischen der Französischen Gemeinschaft und der Wallonischen Region am 10. November 2011 abgeschlossenen Zusammenarbeitsabkommen zur Gründung einer der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaft gemeinsamen Schule für öffentliche Verwaltung‘ geworden ist (*Parl.Dok.*, W.Parl., 2011-2012, Nr. 516/1).

¹⁶ Fußnote 4 aus den zitierten Gutachten: Siehe beispielsweise das nach der Sechsten Staatsreform in vereinigten Kammern am 31. Juli 2017 abgegebene Gutachten 60.720/VR/3-4 über einen Vorentwurf, der zum Dekret der Wallonischen Region vom 12. Oktober 2017 ‚zur Zustimmung zum Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem

gilt auch, wenn das Kooperationsabkommen wie im vorliegenden Fall das in Artikel 23 der Verfassung verankerte Recht auf den Schutz einer gesunden Umwelt und das in Artikel 16 der Verfassung verankerte Eigentumsrecht betrifft.

Folglich kann die Ausführung durch ausführende Kooperationsabkommen im vorliegenden Abkommen nur vorgesehen werden, wenn es selber die wesentlichen Aspekte der Angelegenheit, die es regeln soll, regelt.“

Wie aus den folgenden Bemerkungen hervorgeht, wirft das Zusammenarbeitsabkommen mehrere Probleme im Hinblick auf das durch Artikel 92bis des Sondergesetzes vom 8. August 1980 auferlegte Legalitätsprinzip auf.

10.1 Hinsichtlich der zahlreichen dem Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform, dem Informationssicherheitsausschuss und der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit erteilten Ermächtigungen wird in diesem Zusammenhang auf die Bemerkungen 13 bis 14.4 hingewiesen. Die nachstehenden Bemerkungen sind ebenfalls in Verbindung mit diesen Bemerkungen zu lesen.

10.2. Artikel 4 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens, der bestimmt, dass die Parteien des Zusammenarbeitsabkommens „die eHealth-Plattform in Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens sowie in Bezug auf ihre Zuständigkeiten in Bezug auf die Gesundheit, das Wohlergehen und den Personenbeistand im Rahmen der Aufgaben der eHealth-Plattform [...], in Anspruch nehmen [können]“, entspricht einer Wiederholung der Möglichkeit, die der Föderalbehörde und den föderierten Teilgebieten geboten wird, gemeinschaftliche Einrichtungen zu gründen oder sich dafür zu entscheiden, im Rahmen der Ausarbeitung einer gemeinsamen Politik die Dienste einer ihrer Einrichtungen in Anspruch zu nehmen. Gemäß dem durch Artikel 92bis des Sondergesetzes vom 8. August 1980 auferlegten Legalitätsprinzip sollten jedoch die wesentlichen Elemente dieser Nutzung der eHealth-Plattform im Zusammenarbeitsabkommen geregelt werden.

10.3. Was die geteilten Gesundheitsdaten betrifft, beziehen sich die Artikel 6 Absatz 2 und 7 des Zusammenarbeitsabkommens auf die Regeln für den Zugang zu den geteilten *Caresets* bzw. die Regeln in Bezug auf den „Circle of Trust“ (Vertrauenskreis). Zumindest sollte das Zusammenarbeitsabkommen die wesentlichen Elemente enthalten, die es ermöglichen, die Annahme solcher Regeln zu umrahmen.

Was spezifisch Artikel 7 betrifft, sollte definiert werden, was unter „Circle of Trust“ zu verstehen ist. In der Annahme, dass sich dieser Begriff mit dem Begriff „Pflegeteam“ überschneidet, sollte der Kohärenz halber der letzte Begriff verwendet werden.

10.4. In Artikel 9 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens wird auf die Regeln für die maximale Wiederverwendung von Daten hingewiesen, die nach dem „Only-once“-Grundsatz vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform festgelegt werden. Abgesehen von der Ermächtigung

Föderalstaat, der Flämischen Region, der Wallonischen Region, der Region Brüssel-Hauptstadt, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft und der Deutschsprachigen Gemeinschaft im Hinblick auf die teilweise Umsetzung der Richtlinie 2014/61/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über Maßnahmen zur Reduzierung der Kosten des Ausbaus von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation’ geworden ist (*Parl.Dok.*, W.Parl., 2016-17, Nr. 862/1).

hinsichtlich dieses Verwaltungsausschusses (siehe Bemerkungen 13 und 14.1 zu diesem Thema) soll dieser „Only-once“-Grundsatz im Zusammenarbeitsabkommen selber näher ausgearbeitet werden.

10.5. Artikel 9 §§ 2 und 3 des Zusammenarbeitsabkommens bezieht sich auf die Durchführung gemeinsamer Aktivitäten und auf die weitere Nutzung von bestehenden Diensten, die im Zusammenhang mit der Informationsverarbeitung im Rahmen der Zuständigkeiten der Parteien im Bereich der Gesundheitspolitik und des Personenbeistands angeboten werden.

Die Gesetzgebungsabteilung hat im Zusammenhang mit einer ähnlichen Bestimmung bereits darauf hingewiesen, dass diese Bestimmung nur dann akzeptiert werden kann, „indien de aspecten die luidens dat akkoord in een uitvoerend samenwerkingsakkoord mogen worden geregeld, geen betrekking hebben op essentiële bestanddelen van aangelegenheden die, overeenkomstig het [legaliteitsbeginsel vervat in artikel 92bis, § 1, zelf] en artikel 22 van de Grondwet, uitsluitend tot de bevoegdheid van de wetgever behoren.“¹⁷

Artikel 9 § 2 Absatz 2 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt zwar, dass der erste Absatz anwendbar ist unbeschadet der Anwendung von Artikel 22 der Verfassung, was jedoch nichts daran ändert, dass die betreffende Ermächtigung, wie oben erwähnt wurde, das Legalitätsprinzip gemäß Artikel 92bis Absatz 1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 auch nicht beeinträchtigen darf.

In diesem Zusammenhang hat die Datenschutzbehörde in ihrer Stellungnahme Nr. 20/2024 vom 23. Februar 2024 mit Recht auch Folgendes bemerkt:

„60. Ondanks bevraging terzake ontving de Autoriteit geen enkele duiding bij de ‘activiteiten’ en ‘diensten’ die in dit artikel 9, § 2 worden geviseerd. De formulering van deze bepaling is dermate ruim, allesomvattend en tegelijk nietszeggend dat de Autoriteit de (meer)waarde ervan niet vat. Het lijkt wel een ‘blanco cheque’ voor de uitvoerende macht. Zonder degelijke uitklaring, wordt deze bepaling beter geschrapt.“

Falls Artikel 9 §§ 2 und 3 des Zusammenarbeitsabkommens behalten wird, sollten deshalb die Nutzung und die Wiederverwendung von den betroffenen Diensten im Text des Zusammenarbeitsabkommens selber näher umschrieben werden.

10.6. Artikel 10 §3 des Zusammenarbeitsabkommens führt für die Parteien des Zusammenarbeitsabkommens die Möglichkeit ein, die sektorielle Behörde für Gesundheit durch ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen in eine interföderale Einrichtung umzuwandeln. Da es sich um eine Einrichtung handelt, die als solche nicht im Umsetzungstext der NIS-2-Richtlinie geregelt ist,¹⁸ ist es nicht möglich, diese gemeinsame Gründung einer gemeinschaftlichen

¹⁷ Siehe Gutachten des Staatsrates 63.949/VR/V vom 31. Juli 2018 über einen Vorentwurf einer Ordonnanz der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission „houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord van 20 november 2017 tussen de federale, gewestelijke en gemeenschapsoverheden voor het coördineren van de gegevensverwerking in het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen“, Bemerkung 4.3.

¹⁸ Siehe Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 „über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 und der Richtlinie (EU) 2018/1972 sowie zur Aufhebung der Richtlinie (EU) 2016/1148 (NIS-2-Richtlinie)“, sowie den von der Abgeordnetenversammlung am 18. April 2024 angenommenen Gesetzesentwurf ,tot

Einrichtung im Sinne von Artikel 92bis § 1 Absatz 1 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen zu überlassen.¹⁹

10.7. Artikel 12 § 3 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt, dass alle Pflegeempfänger und/oder ihre gesetzlichen Vertreter über ein integriertes interföderales Portal eine integrierte Sicht auf die Gesundheitsdaten der Nutzer des Gesundheitswesens in den Gesundheitstresoren erhalten. Die Beauftragten übermittelten diesbezüglich folgende Erläuterung:

„[L]e portail interfédéral intégré est une interface web commune qui permet d’accéder aux données de santé partagées et aux caresets mis à disposition par les différents services de santé et les DSE des hôpitaux par l’intermédiaire du mécanisme hub/meta-hub.

Tous les services sont affichés de manière intégrée par le biais d’une connexion unique, qui devrait également pouvoir être ‘marquée’ en fonction du lieu de résidence. Cela se fait sur la base d’une interface web conviviale et devrait permettre d’accéder aux données de santé partagées et aux caresets de la manière la plus conviviale possible, comme le prévoit la loi sur les droits des patients. Le portail interfédéral intégré est prévu pour permettre à l’usager des soins de trouver facilement toutes les données en un seul endroit.

Ce qui précède n’exclut pas la possibilité d’accéder aux services par d’autres canaux.“

Die Tragweite des Begriffs „integriertes interföderales Portal“ ist ein wesentlicher Bestandteil der gemeinsamen Ausübung von Befugnissen in diesem Zusammenarbeitsabkommen und ist daher im Text des Zusammenarbeitsabkommens selber näher auszuarbeiten.

Unabhängig von der Bemerkung 14.1 bemerkt die Gesetzgebungsabteilung insbesondere, dass Paragraf 3 die Parteien dazu ermächtigt, ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen zu schließen, das u.a. die Festlegung von „Rechtsgrundlagen“ beinhaltet. Auf die Frage der Tragweite dieser Ermächtigung haben die Beauftragten Folgendes geantwortet:

„Le fait que les bases juridiques soient déterminées dans le cadre d’un accord de coopération exécutive est une erreur. Cette erreur a été rectifiée entre-temps: Les termes ‘en rechtsgronden’ (NL) et ‘des bases légales’ (FR) ont été supprimés du texte du dispositif et de l’exposé général.“

10.8. Die Artikel 2 Nr. 32 und 20 § 2 des Zusammenarbeitsabkommens beziehen sich auf die interföderale BelRAI-Datenbank, die im Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens eingerichtet wird. Auf die Frage, durch welche Bestimmung des Zusammenarbeitsabkommens diese interföderale Datenbank eingerichtet wird, haben die Beauftragten geantwortet, dass dies im Zusammenarbeitsabkommen deutlicher gemacht werden wird.

Die Einrichtung einer solchen interföderalen Datenbank und die Regeln über deren Funktionsweise müssen in jedem Fall im Zusammenarbeitsabkommen selber bestimmt werden.

vaststelling van een kader voor de cyberbeveiliging van netwerk- en informatiesystemen van algemeen belang voor de openbare veiligheid’, *Parl.Dok.*, Kammer 2023-24, Nr. 55-3862/003 und Nr. 55-3682/005.

¹⁹ Artikel 10 §1 Absatz 3 des Zusammenarbeitsabkommens sieht übrigens in demselben Sinne vor, dass die eHealth-Plattform durch ein Zusammenarbeitsabkommen zu einem interföderalen Organ umgewandelt wird.

10.9. Laut Artikel 20 § 4 Absatz 3 des Zusammenarbeitsabkommens sehen die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens einen Konsultationsmechanismus und einen Mechanismus für die (multidisziplinäre) Zusammenarbeit vor. Es sollte klargestellt werden, was damit gemeint ist oder wozu diese Mechanismen dienen.

10.10. In verschiedenen Bestimmungen des Zusammenarbeitsabkommens wird ein Vorbehalt - „[u]nbeschadet der geltenden Vorschriften“ - formuliert.

Das gesamte Zusammenarbeitsabkommen ist mit Vagheit behaftet, die es nicht erlaubt, zu erkennen, welche Vorschriften genau gelten. Diese Bezugnahmen sollten daher konkretisiert werden, damit klar wird, in welchen Fällen die vorgesehenen Rechtsvorschriften unabhängig vom Zusammenarbeitsabkommen gelten und dass das Zusammenarbeitsabkommen somit nicht an deren Stelle tritt.

Ansonsten wird auf Bemerkung 17 hingewiesen.

B. Legalitätsprinzip gemäß Artikel 22 der Verfassung

11. Außerdem wird das Legalitätsprinzip, das sich aus Artikel 92bis § 1 Absatz 2 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 ergibt, in diesem Fall dadurch verstärkt, dass der Gegenstand des Zusammenarbeitsabkommens in den Anwendungsbereich von Artikel 22 der Verfassung (Recht auf Achtung des Privatlebens) fällt, in dem an sich ebenfalls ein Legalitätsprinzip verankert ist.

Aus Artikel 22 der Verfassung folgt also, dass die „wesentlichen Elemente“ der Verarbeitung personenbezogener Daten in der Gesetzgebungsnorm selber festzulegen sind. Diesbezüglich ist die Gesetzgebungsabteilung der Ansicht, dass unabhängig von der Art der betreffenden Angelegenheit, die folgenden Elemente im Prinzip „wesentliche Elemente“ ausmachen: (1°) die Kategorien der verarbeiteten Daten; (2°) die betroffenen Personenkategorien; (3°) der mit der Verarbeitung verfolgte Zweck; (4°) die Personenkategorien, die Zugriff auf die verarbeiteten Daten haben; und (5°) die maximale Dauer der Aufbewahrung der Daten ²⁰.

In seinem Entscheid Nr. 33/2022 hat der Verfassungsgerichtshof Folgendes in Erinnerung gebracht:

„Neben dem formalen Erfordernis der Legalität wird durch Artikel 22 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention und mit den Artikeln 7, 8 und 52 der Charta ebenfalls die Verpflichtung auferlegt, dass die Einmischung in das Recht auf Achtung des Privatlebens und das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten deutlich und ausreichend präzise formuliert wird, damit es möglich ist, die Fälle vorherzusehen, in denen der Gesetzgeber eine solche Einmischung erlaubt.

²⁰ Gutachten des Staatsrates 70.542/AV vom 24. Dezember 2021 über einen Gesetzesvorentwurf ‚betreffende de verplichte vaccinatie tegen COVID-19 van gezondheidszorgbeoefenaars‘, *Parl.Dok.*, Kammer, 2021-22, Nr. 55-2533/001, 98 und 99, Bemerkungen 62 und 63; Verfassungsgerichtshof 10. März 2022, Nr. 33/2022, B.13.1; Verfassungsgerichtshof 22. September 2022, Nr. 110/2022, B.11.2; Verfassungsgerichtshof 1. Juni 2023, Nr. 84/2023, B.16.9.

Auf dem Gebiet des Datenschutzes bedeutet dieses Erfordernis der Vorhersehbarkeit, dass ausreichend präzise vorgesehen werden muss, unter welchen Umständen Verarbeitungen von personenbezogenen Daten erlaubt sind (...).

Jeder muss somit eine ausreichend klare Vorstellung von den verarbeiteten Daten, den von einer bestimmten Datenverarbeitung betroffenen Personen und den Bedingungen und Zwecken dieser Verarbeitung haben können.

(...)

Das erforderliche Maß der Präzision der betreffenden Gesetzgebung - in der nicht alle Fälle vorgesehen werden können - hängt unter anderem von dem Bereich ab, der geregelt wird, sowie von der Anzahl und der Eigenschaft der Personen, an die sich das Gesetz richtet ²¹.“

Diesbezüglich und im Allgemeinen stellt die Datenschutzbehörde in ihrer Stellungnahme Nr. 20/2024 Folgendes fest:

„2. Onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van een aantal -doorheen het ontwerp van SWA en diens Memorie van toelichting gehanteerde- nochtans cruciale concepten en begrippen ²², ondermijnt de leesbaarheid en voorspelbaarheid van het ontwerp van SWA, zoals de AVG en artikel 22 van de Grondwet vereisen voor elke regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens regelt; de lezing van het ontwerp van SWA op zich laat, immers niet steeds toe, noch in hoofde van de Autoriteit, noch in hoofde van de betrokkenen, een duidelijk beeld te krijgen en te begrijpen welke verwerkingen/uitwisselingen van welke gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden, ter verwezenlijking van welke concrete doeleinden, deze verwerkingen zijn toegestaan. Het bemoeilijkt de adviestaak van de Autoriteit.“

Die Datenschutzbehörde folgert, dass „het ontwerp van [samenwerkingsakkoord] tekort schiet als wettelijke omkadering van daarin beschreven diverse gegevensverwerkingen, inzonderheid op het vlak van legaliteit en voorzienbaarheid“.

Die Gesetzgebungsabteilung kann sich dieser allgemeinen Feststellung anschließen. Das Zusammenarbeitsabkommen ist im Hinblick auf das durch Artikel 22 der Verfassung auferlegte Legalitätsprinzip in mehrfacher Hinsicht problematisch, wie aus folgenden Bemerkungen hervorgeht.

12.1. Was die erwähnten Kategorien von Personen betrifft, werden in Artikel 2 des Zusammenarbeitsabkommens die Begriffe „Pflegeempfänger“ (Nummer 4), „Fachkraft der Gesundheitspflege“ (Nummer 5) und „Dienstleister der Hilfe und Begleitung“ (Nummer 6) definiert. Wie die Datenschutzbehörde in ihrer Stellungnahme Nr. 20/2024 ²³ betont hat und wie die Gesetzgebungsabteilung bereits in ihrem Gutachten 74.134/VR ²⁴ in Bezug auf ähnliche

²¹ Verfassungsgerichtshof, 10. März 2022, Nr. 33/2022, B.13.2.

²² Fußnote 11 aus der zitierten Stellungnahme: Hierbij kan o.m. verwezen worden naar volgende begrippen: (BelRAI)-careset, zorgbeoefenaar, zorgteam-zorgrelatie (en het ‘vier-ogenprincipe’), basisdienst, ...

²³ Bemerkung 17.

²⁴ Gutachten des Staatsrates 74.134/VR vom 26. September 2023 über einen Vorentwurf, der zum Gesetz vom 18. Februar 2024, houdende instemming met het wetgevend 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

Definitionen bemerkt hat, ist es ratsam, mindestens in der Begründung, den Begriff „Versorgung“²⁵ näher zu definieren.

Die Frage der Tragweite des Begriffs „Versorgung“ ist im vorliegenden Fall umso mehrdeutiger, als er manchmal vom Begriff „Beistand“ unterschieden wird (siehe Artikel 2 Nummern 4, 9 und 16) und manchmal diesen Begriff anscheinend umfasst (siehe Artikel 2 Nummern 6 und 8). Es wäre ratsam, auch den Begriff „Beistand“ zu definieren.

12.2. In Artikel 4 § 2 Absatz 3 des Zusammenarbeitsabkommens wird das „Vier-Augen-Prinzip“ erwähnt. Wie auch die Datenschutzbehörde in ihrer Stellungnahme Nr. 20/2024²⁶ bemerkt hat, soll dieses Prinzip im Text des Zusammenarbeitsabkommens selber verdeutlicht werden, weil es Auswirkungen auf den Zugang zu den personenbezogenen Daten des Pflegeempfängers hat

12.3. Artikel 11 Absatz 2 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt, dass die Gesundheitstresore, sowie die Kriterien, die von Gesundheitstresoren erfüllt werden müssen, in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen aufgeführt sind.

In diesem Zusammenhang hat die Datenschutzbehörde in ihrer Stellungnahme Nr. 20/2024 Folgendes bemerkt:

„67. In hoofdstuk 4 van het ontwerp van SWA komen de ‘gezondheidskluizen’ aan bod, welke, in navolging van artikel 2, 18° van het ontwerp van SWA worden gedefinieerd als volgt: *‘een online elektronische opslagplaats waarin op een veilige wijze gezondheidsgegevens kunnen worden bewaard en waarvan de permanente beschikbaarheid nodig is voor het verstrekken van kwalitatieve (gezondheids)zorg en/of bijstand en in het licht van de continuïteit van de zorg.’* (...)”²⁷

68. In het ‘algemene’ artikel 11 van het ontwerp van SWA wordt o.m. gepreciseerd: *‘De gezondheidskluizen worden in een uitvoerend samenwerkingsakkoord opgelijst, inclusief de criteria waaraan gezondheidskluizen moeten voldoen.’*

In de Memorie van toelichting (p.33) wordt verwezen naar de drie gezondheidskluizen die vandaag bestaan: *Voor de Vlaamse Gemeenschap is dat Vitalink, waarvoor het Departement Zorg verwerkingsverantwoordelijke is, voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is dat Brusafe+, waarvoor de gezondheidsactoren*

de verwerking van gegevens met betrekking tot COBRHA+’ geworden ist, *Parl.Dok.*, Kammer 2023-24, Nr. 55-3750/001, 33-34, Bemerkung 9.

²⁵ Gemäß der Absicht der Verfasser des Zusammenarbeitsabkommens ist dieser Begriff weitgehender als der Begriff „Gesundheitspflege“.

²⁶ Stellungnahme Nr. 20/2024 vom 23. Februar 2024, Bemerkungen 29 und 30.

²⁷ *Fußnote 53 aus der zitierten Stellungnahme:* Het tweede lid van artikel 2, 18°, voegt daaraan nog toe: „De datakluizen, vermeld in artikel 2, 12°, van het decreet van 2 december 2022 houdende machtiging tot oprichting van het privaatrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Datanutsbedrijf in de vorm van een naamloze vennootschap (= platform waarin gegevens van burgers worden opgeslagen dat tot doel heeft burgers in staat te stellen controle te hebben over hun gegevens en die veilig te delen met andere burgers of overheidsinstellingen), worden niet als voormelde gezondheidskluizen beschouwd en vallen niet onder de toepassing van dit samenwerkingsakkoord.”

*verwerkingsverantwoordelijke zijn, en voor het Waalse Gewest is dat Intermed, waarvoor de Waalse Regering verwerkingsverantwoordelijke is.*²⁸

De criteria waaraan (alle) gezondheidskluizen moeten voldoen, dienen in onderhavig ontwerp van SWA te worden opgelijst“²⁹.

Die Kriterien, denen die Gesundheitstresoren genügen müssen, können wesentliche Elemente der damit verbundenen Datenverarbeitung enthalten, die in den Artikeln 13 bis 18 des Zusammenarbeitsabkommens noch nicht geregelt sind und deren Festlegung nicht ohne Weiteres einem Zusammenarbeitsabkommen überlassen werden kann. Solche wesentlichen Elemente sind daher in das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen aufzunehmen.

12.4. Die Artikel 13, 15 und 16 des Zusammenarbeitsabkommens sind zu weitgehend aufgestellt und dadurch ist auf die oben in Erinnerung gebrachte Anforderung der Vorhersehbarkeit nicht eingegangen. Die betroffenen Daten- und Personenkategorien, die Aufbewahrungsdauer der Daten und die Personen, die Zugang zu den Daten werden haben können, müssen nämlich je nach jedem beabsichtigten Zweck, für den sie bestimmt sind, spezifiziert werden. Eine solche Spezifizierung ist insbesondere unerlässlich, um die Anforderung der Datenminimierung bestmöglich zu erfüllen.

12.4.1. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 b) der DSGVO³⁰ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten nur für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke zulässig.

Nicht alle in Artikel 13 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens erwähnten Zwecke sind hinreichend genau umschrieben. Die in den Nummern 2 und 3 genannten Zwecke tragen in Wirklichkeit zwar zur Erreichung der anderen in Artikel 13 genannten Zwecke bei, aber es sind keine autonomen Zwecke. Die Nummern 2 und 3 sind auszulassen.

Außerdem ist für die Gesetzgebungsabteilung nicht ersichtlich, welcher Unterschied zwischen dem in Nummer 9 genannten Zweck und den in den Nummern 7 und 8 genannten Zwecken zu machen ist.

12.4.2. Artikel 13 § 2 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt Folgendes:

„Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu anderen als den in § 1 genannten Zwecken ist nur möglich, soweit (i) dies in einem Gesetz, einem Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist und (ii) dies im Sinne des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und nach Konsultation und (falls erforderlich) im Einvernehmen mit den jeweiligen Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens oder mit allen für die Verarbeitung beteiligten Verantwortlichen erfolgt.“

²⁸ Fußnote 54 aus der zitierten Stellungnahme: De Autoriteit brengt hier nogmaals haar reeds eerder uitgebrachte - veelal kritische- adviezen in herinnering: advies nr. 83/2023 en advies nr. 88/2023.

²⁹ Siehe in demselben Sinne ebenfalls Bemerkung 72 derselben Stellungnahme.

³⁰ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 „zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)“.

Auf die Frage, ob diese „anderen Zwecke“ nicht genauer umschrieben werden können, haben die Beauftragten Folgendes geantwortet:

„Deze doeleinden kunnen op heden nog niet worden bepaald. Net zoals hierboven reeds verschillende keren aangehaald, is dit samenwerkingsakkoord opgesteld met het oog op de toekomst. Bijgevolg worden een aantal zaken reeds voorzien, maar niet vastgelegd om te vermijden dat het samenwerkingsakkoord verschillende keren zou moeten worden aangepast. Omwille van het feit dat de doeleinden van de verwerking een essentieel element van de verwerking uitmaken, worden wel de nodige waarborgen voorzien in die zin dat enig bijkomend doeleinde moet worden vastgelegd in een tekst met wetgevende waarde (middels een wijziging aan dit SWA/een ander SWA/wet/decreet/ordonnantie) en dat deze bovendien niet haaks mag staan op dit ontwerp van samenwerkingsakkoord, alsook dat dit steeds moet gebeuren in overeenstemming met de bepalingen van het SWA en na overleg en, waar nodig, akkoord met de respectievelijke partijen van het SWA, of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken. Op deze wijze worden diverse waarborgen ingebouwd die deze bijkomende andere doeleinden preciseren en die ervoor zorgen dat de andere doeleinden volledig in lijn liggen met en zijn goedgekeurd door de uitgezette lijnen van het SWA en de betrokken partijen.“

In Anbetracht des eigentlichen Gegenstands des Zusammenarbeitsabkommens scheint es jedoch schwer denkbar, dass die anderen Zwecke, die gemäß Artikel 13 § 2 zu einem späteren Zeitpunkt hinzugefügt werden, autonom von nur einer Partei des Zusammenarbeitsabkommens definiert werden könnten, da sie sich notwendigerweise auf die im Zusammenarbeitsabkommen festgelegte gemeinsame Datenverwaltungspolitik beziehen. In diesem Kontext wird jede Hinzufügung eines neuen Zwecks folglich eine Änderung des Zusammenarbeitsabkommens erfordern. Auf jeden Fall müssen diese möglichen neuen Zwecke selbstverständlich selbst hinreichend präzisiert und begründet werden. In diesem Zusammenhang kann der folgenden Bemerkung in der Stellungnahme Nr. 20/2024 der Datenschutzbehörde zugestimmt werden:

„83. Afgezien van wat artikel 6.4 AVG voorschrijft, is de Autoriteit van oordeel dat de opname van gebeurlijke nieuwe verwerkingsdoeleinden bij wijze van aanvulling van onderhavig (ontwerp van) SWA de voorkeur verdient. Het zal alleszins bijdragen aan de voorzienbaarheid in hoofde van de betrokkenen, wiens veelal uitermate gevoelige (gezondheidsgegevens) worden verwerkt.“

12.4.3. Nach dem in Artikel 5 Absatz 1 c) der DSGVO enthaltenen Prinzip der Datenminimierung muss die Verarbeitung personenbezogener Daten dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein.

Artikel 15 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt die Kategorien von verarbeiteten personenbezogenen Daten. In diesem Zusammenhang wird die sehr weitgehend umschriebene Kategorie „Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers“ (Nummer 6) in der Begründung illustriert.

Vergleicht man diese Datenkategorie mit denjenigen, die in Artikel 33 des Gesetzes vom 22. April 2019 ‚über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege‘ enthalten sind, kann festgestellt werden, dass die Daten, die sich auf die Gesundheit eines Pflegeempfängers beziehen, genauer identifiziert werden können und dass eine ähnliche Beschreibung wie in dieser Definition die Kohärenz der diesbezüglichen Datenverarbeitung gewährleisten kann.

Darüber hinaus sieht die Gesetzgebungsabteilung nicht deutlich ein, welcher Unterschied zwischen Daten „über den allgemeinen Gesundheitszustand des Pflegeempfängers“ und Daten „über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers“ zu machen ist. Ebenso sollte verdeutlicht werden, was unter „Daten der Mitglieder des Pflegeteams“ (Nummer 7) zu verstehen ist.

12.4.4. Artikel 16 des Zusammenarbeitsabkommens enthält die Kategorien von Empfängern.

Die in Artikel 16 Nummer 1 des Zusammenarbeitsabkommens erwähnten Gesundheitstresore und Hubs sind an sich keine „Empfänger“. Falls der Zweck ist, das Personal zu beabsichtigen, dann sollte die Bestimmung in diesem Sinne umformuliert werden.

Artikel 16 Nr. 4 des Zusammenarbeitsabkommens weist auf die folgende Kategorie von Empfängern von personenbezogenen Daten hin:

„die Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens, ihre zugehörigen Dienststellen und Verwaltungen, soweit eine solche Verwendung in einem Gesetz, einem Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist und in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und des damit verbundenen ausführenden Zusammenarbeitsabkommens“.

Auf die Frage, warum die Parteien des Zusammenarbeitsabkommens als Empfänger der personenbezogenen Daten bezeichnet werden sollen und was in diesem Zusammenhang unter dem Satzteil „in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und des damit verbundenen ausführenden Zusammenarbeitsabkommens“ zu verstehen sei, haben die Beauftragten Folgendes geantwortet:

„Het kan voorkomen dat de partijen en hun administraties toegang moeten krijgen tot bepaalde gegevens, bijvoorbeeld in het kader van het toekennen van rechten of het uitvoeren van controles. Een voorbeeld is de dienst voor geneeskundige verzorging in kader van de beleidsvoorbereiding/ondersteuning. Deze toegang dient evenwel steeds in overeenstemming met hetgeen is bepaald en vastgelegd in dit ontwerp van samenwerkingsakkoord te gebeuren of op grond van specifieke wetgeving, en desgevallend met hetgeen in het samenwerkingsakkoord werd gedelegeerd naar een uitvoerend samenwerkingsakkoord.“

Diese breite Kategorie von Empfängern ist im Zusammenarbeitsabkommen präziser abzugrenzen.³¹

12.4.5. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 e) der DSGVO dürfen personenbezogene Daten, die in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen ermöglicht, nur so lange aufbewahrt werden, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist.

³¹ Siehe auch Stellungnahme Nr. 20/2024 der Datenschutzbehörde, Bemerkung 110.

Artikel § 18 Absatz 1 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt Folgendes:

„Die personenbezogenen Daten werden bis zu sechs Monate nach dem Tod des Pflegeempfängers aufbewahrt, es sei denn, andere (spezifischere) Rechtsvorschriften schreiben etwas anderes vor.“

Auf die Frage, was unter den Satzteil „andere (spezifischere) Rechtsvorschriften“ zu verstehen ist, haben die Beauftragten Folgendes geantwortet:

„Hiermee wordt bepaald elke termijn die door één van de partijen in eigen wetgeving (wet/decreet/ordonnantie) is vastgelegd en die afwijkt van de 6 maanden na het overlijden van de zorggebruiker.“

Da sich diese Ausnahme auch auf eine längere Frist als die maximale Aufbewahrungsfrist von sechs Monaten nach dem Tod des Pflegeempfängers beziehen kann, kann nicht gefolgert werden, dass die Aufbewahrungsfrist von sechs Monaten tatsächlich in allen Fällen die maximale Aufbewahrungsfrist darstellt. Folglich sollte entweder die Bezugnahme auf „andere (spezifischere) Rechtsvorschriften“ gestrichen werden, oder es sollte heißen „es sei denn andere, spezifischere Rechtsvorschriften eine kürzere Aufbewahrungsfrist feststellen“.

12.5. Die Artikel 19 bis 26 des Zusammenarbeitsabkommens regeln die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der BelRAI-Bewertung.

12.5.1. Artikel 19 § 2 des Zusammenarbeitsabkommens ermöglicht u.a. „den Krankenkassen, Institutionen und Verwaltungen bei der Ausführung von Aufträgen, die in spezifischen Vorschriften erteilt werden“ den Zugang zu den BelRAI-Bewertungen. Auf die Frage, welche Institutionen und Verwaltungen gemeint sind, erklärten die Beauftragten Folgendes:

„Hier dienen vooreerst de ziekenfondsen onder begrepen te worden (dit bijv. in het kader van de toekenning van tegemoetkoming).“

Verder kan het bijv. gaan over de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV voor het uitvoeren van controles op de zorgbehoevendheid en de rechten die aan een bepaalde graad van zorgbehoevendheid worden toegekend. Een ander voorbeeld is het controleorgaan van de Vlaamse Gemeenschap, dat zorgbudgetten op basis van een indicatiestelling met de BelRAI-screener zal controleren en de administratieve beroepscommissie die instaat voor de afhandeling van bezwaarprocedures met betrekking tot de toekenning van zorgbudgetten.“

Die betroffenen Institutionen und Verwaltungen sind in der o.a. Bestimmung näher zu umschreiben.

12.5.2. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 b) der DSGVO ist die Verarbeitung personenbezogener Daten nur für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke zulässig.

In Bezug auf die in Artikel 21 §§ 1 bis 4 des Zusammenarbeitsabkommens aufgeführten Zwecke wird auf die Bemerkung 12.4.2 hingewiesen.

Artikel 21 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt die Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Durchführung von Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen. Manche Zwecke beziehen sich auf die interföderale BelRAI-Datenbank und die BelRAI-Datenbanken der föderierten Teilgebiete, aber die Zwecke der interföderalen

BelRAI-Datenbank sind nicht als solche definiert. Das Zusammenarbeitsabkommen ist diesbezüglich zu ergänzen.

In Artikel 21 § 3 Nummer 7 des Zusammenarbeitsabkommens wird als einer der Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten die Speicherung von BelRAI-Caresets in anderen Datenbanken der Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens erwähnt, um eine bestimmte Gesundheits- und/oder Sozialpolitik zu verfolgen, sofern dies in europäischen Rechtsvorschriften oder in einem nationalen Gesetz, Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist. Nach Ansicht der Beauftragten bezieht sich dies u.a. auf Vaccinnet+. ³² Diese Bestimmung ist zu allgemein formuliert. Die betroffenen Datenbanken sollten identifiziert oder zumindest inhaltlich genauer umschrieben werden. Dasselbe gilt für die Hinweise auf „europäische Rechtsvorschriften“ und auf „ein nationales Gesetz, Dekret oder eine Ordonnanz“.

12.5.3. Die Beauftragten bestätigten, dass die Kategorien von Betroffenen in Bezug auf die Datenverarbeitung im Rahmen der BelRAI-Bewertungen nicht ausdrücklich bestimmt werden:

„Dit wordt niet in een afzonderlijk artikel bepaald. In artikel 22 zijn evenwel de categorieën van de persoonsgegevens bepaald, waarin de verschillende betrokkenen zijn opgesomd: de zorggebruiker, de wettelijke vertegenwoordiger, de leden van het BelRAI-team en desgevallend de leden van het zorgteam (waarin dus vervat zijn: (gezondheids)zorgbeoefenaars en (gezondheids)zorginstellingen.

De opstellers voegden in het hoofdstuk 5 bovendien een artikel in voor artikel 19, waarin het volgende werd opgenomen: ‘Huidig hoofdstuk 5 met titel BelRAI vormt een specifiek hoofdstuk dat kadert binnen de toepassing van het eHealth-platform. Alle principes zoals uitgewerkt binnen het eHealth-platform en overeenkomstig hetgeen hieromtrent in dit samenwerkingsakkoord is bepaald, gelden eveneens voor dit hoofdstuk BelRAI, tenzij hiervan uitdrukkelijk wordt afgeweken in dit hoofdstuk.’ Bijgevolg kan worden gesteld dat de categorieën van betrokkenen zoals opgenomen in artikel 14 voor wat betreft de gezondheidskluizen (zorggebruiker, wettelijke vertegenwoordiger, leden van het zorgteam, (gezondheids)zorgbeoefenaars en (gezondheids)zorginstellingen), ook voor het BelRAI-hoofdstuk gelden.

Desgewenst kan evenwel nog een specifiek artikel worden toegevoegd, waarin de categorieën van betrokkenen nog specifiek voor hoofdstuk BelRAI kunnen worden opgenomen.“

Deutlichkeitshalber wäre es in der Tat besser, die Kategorien von Betroffenen in einem getrennten Artikel aufzunehmen.

12.5.4. Gemäß dem in Artikel 5 Absatz 1 c) der DSGVO enthaltenen Grundsatz der Datenminimierung sollte die Verarbeitung personenbezogener Daten dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein.

Artikel 22 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt die Kategorien personenbezogener Daten, die im Rahmen der BelRAI-Bewertung verarbeitet werden. In diesem

³² Siehe das Zusammenarbeitsabkommen vom 12. März 2021 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission „über die Verarbeitung von Daten im Zusammenhang mit Impfungen gegen COVID-19“.

Zusammenhang werden verschiedene weitgehend definierte Kategorien verwendet, wie „Daten in Bezug auf das Funktionieren des Pflegeempfängers“ (Nummer 4), „Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers“ (Nummer 7), „Daten über das Gesundheitsverhalten des Pflegeempfängers“ (Nummer 8), oder „andere Daten des BelRAI-Teams und – falls zutreffend – des Pflegeteams“ (Nummer 11). Die verschiedenen Kategorien sollten, in Anbetracht des o.a. Grundsatzes der Datenminimierung und der Tatsache, dass es sich hauptsächlich um besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 der DSGVO handelt, möglichst präzise definiert werden. In diesem Zusammenhang wird auf die Bemerkung 12.4.3. hingewiesen.

12.6. Artikel 23 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt nur den Zugang zu den von BelRAI zur Verfügung gestellten geteilten Daten, insbesondere Caresets.

Die Kategorien von Empfängern der Daten werden aber in diesem Artikel nicht ausdrücklich bestimmt. Im Lichte des in Artikel 22 der Verfassung verankerten Legalitätsprinzips müssen die (Kategorien der) Empfänger der Daten auch ausdrücklich im Zusammenarbeitsabkommen bestimmt werden.³³

12.7. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 e) der DSGVO dürfen personenbezogene Daten nur so lange in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist.

Artikel 25 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt Folgendes:

„Die in Artikel 22 genannten personenbezogenen Daten werden in einer BelRAI-Datenbank 30 Jahre lang aufbewahrt, nachdem die jeweilige BelRAI-Bewertung für einen Pflegeempfänger durchgeführt wurde, es sei denn, in den Rechtsvorschriften einer der Parteien ist eine spezifische Aufbewahrungsfrist vorgesehen. Nach diesem Zeitraum werden sie für weitere wissenschaftliche Untersuchungen anonymisiert.“

Zur Rechtfertigung dieser Aufbewahrungsfrist und auf die Frage, ob es sich hier um eine *maximale* Aufbewahrungsfrist handelt, haben die Beauftragten Folgendes geantwortet:

„Deze bewaartermijn is ingegeven gelet op de continuïteit van de zorg en door het feit dat het gezondheidsgegevens betreft, die deel uitmaken van een elektronisch patiëntendossier, waarvoor de bewaartermijn op ‘tussen de 30 jaar en 50 jaar’ is bepaald conform artikel 35 van de kwaliteitswet. Daarenboven dient ook rekening te worden gehouden met andere bewaartermijnen zoals de bewaartermijnen bepaald in een burgerrechtelijke context (bv. in het kader van een aansprakelijkheidsvordering).“

Im Lichte dieser Antwort kann die Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren, nachdem die jeweilige BelRAI-Bewertung für einen Pflegeempfänger in einer BelRAI-Datenbank durchgeführt wurde, nicht als maximale Aufbewahrungsfrist für die verarbeiteten personenbezogenen Daten angesehen werden. Es steht den Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens nämlich frei, auch eine *längere* Aufbewahrungsfrist festzulegen, wenn sie eine *spezifische* Aufbewahrungsfrist vorsehen.

³³ Siehe auch Stellungnahme Nr. 20/2024 der Datenschutzbehörde, Bemerkung 153.

Gemäß dem in Artikel 5 Absatz 1 e) der DSGVO enthaltenen Grundsatz der Speicherbegrenzung müssen die Verfasser des Zusammenarbeitsabkommens prüfen, ob es wirklich notwendig ist, dass alle verarbeiteten personenbezogenen Daten (Datenkategorien) so lange aufbewahrt werden können.³⁴ Jedenfalls muss der große Unterschied in den Aufbewahrungsfristen zwischen Artikel 18 Absatz 1 des Zusammenarbeitsabkommens (bis zu sechs Monate nach dem Tod des Pflegeempfängers) einerseits und Artikel 25 des Zusammenarbeitsabkommens (30 Jahre lang aufbewahrt, nachdem die jeweilige BelRAI-Bewertung für einen Pflegeempfänger durchgeführt wurde) andererseits begründet werden können. Darüber hinaus sollte die Möglichkeit für die Parteien des Zusammenarbeitsabkommens, in spezifischen Rechtsvorschriften eine spezifische Aufbewahrungsfrist vorzusehen, genauer umrahmt werden, so dass sie nicht die Möglichkeit bietet, der im Zusammenarbeitsabkommen festgelegten maximalen Aufbewahrungsfrist vollständig zu entkommen.

C. Delegation von Befugnissen an den Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform, an den Informationssicherheitsausschuss und an die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit

13. Zahlreiche Bestimmungen des Zusammenarbeitsabkommens enthalten eine Delegation von Verordnungsbefugnissen an den Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform, an dessen Sitzungen die stimmberechtigten Vertreter der förderierten Teilgebiete in diesem Fall gemäß dem in Artikel 10 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens erwähnten Verfahren teilnehmen werden³⁵. Diese Delegation erfolgt nur „wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird“. Sofern es innerhalb des Verwaltungsausschusses der eHealth-Plattform keinen Konsens gibt, wird die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit in den meisten Fällen diesbezüglich eine Entscheidung treffen. Zusammen mit diesen Delegationen³⁶ wird den Parteien eine fakultative Befugnis zwecks des Abschlusses eines ausführenden Zusammenarbeitsabkommens über denselben Gegenstand zugewiesen.

Diese Arbeitsweise gibt Anlass zu den folgenden Bemerkungen.

14.1. Das Erteilen einer Verordnungsbefugnis an eine öffentliche Einrichtung, wie der Verwaltungsausschuss der eHealth-plattform und der Informationssicherheitsausschuss, ist mit den allgemeinen Prinzipien des öffentlichen Rechts grundsätzlich nicht zu vereinbaren, da das Prinzip der Einheit der Verordnungskompetenz damit beeinträchtigt wird und jede unmittelbare Parlamentskontrolle ausbleibt. Außerdem bleiben die Garantien der klassischen Regelung, wie diejenigen hinsichtlich der Bekanntmachung, der vorbeugenden Kontrolle durch die Gesetzgebungsabteilung und der deutlichen Stellung in der Normenhierarchie aus. Solche Ermächtigungen können deshalb nur dann gerechtfertigt werden, insofern sie aufgrund ihrer detaillierten oder hauptsächlich technischen Tragweite sehr beschränkt und nicht-politisch sind.

³⁴ Siehe auch Stellungnahme Nr. 20/2024 der Datenschutzbehörde, Bemerkung 157.

³⁵ Siehe die in den Artikeln 4 § 1, 6 § 2, 7, 8 Absatz 2, 9 § 1, 12 § 1 Absatz 2, § 2 und § 3, 20 § 4 Absatz 3, und 23 des Zusammenarbeitsabkommens erwähnten Delegationen.

³⁶ Mit Ausnahme der in Artikel 4 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens erwähnten Delegation.

Abgesehen von der Frage, ob diese Delegationen als „nicht-politisch [...] aufgrund ihrer detaillierten oder hauptsächlich technischen Tragweite“ betrachtet werden können, stellt sich im vorliegenden Fall grundsätzlich die Frage, ob es angesichts des Umfangs der erteilten Delegationen noch von Delegationen die Rede sein kann, deren Tragweite „sehr beschränkt“ ist. Die Mehrheit der untersuchten Delegationen entspricht auf jeden Fall der Forderung des „nicht-politischen“ Charakters „aufgrund ihrer detaillierten oder hauptsächlich technischen Tragweite“ nicht. Das ist insbesondere der Fall mit den Delegationen, die in Artikel 7, Artikel 8 Absatz 2 (über den Nachweis der Pflegebeziehung und die Schaffung einer authentischen Quelle), Artikel 9 und Artikel 12 § 1 Absatz 2 und § 2 (insofern darin die Begriffsbestimmung des Geltungsbereichs und der Vereinbarungen der betreffenden Grundsätze beabsichtigt wird) des Zusammenarbeitsabkommens erwähnt werden.

Die bloße Tatsache, dass auf die Festlegung der „technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten“ hingewiesen wird, reicht nicht aus, um nachzuweisen, dass die Delegation tatsächlich einen nicht-politischen Charakter hat. Die „detaillierte oder hauptsächlich technische Tragweite“ muss außerdem noch konkret nachgewiesen werden:

- was Artikel 4 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens betrifft, impliziert die Festlegung der technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten unvermeidlich die Bestimmung der wesentlichen Elemente bezüglich der Nutzung der Dienste der eHealth-Plattform;
- was Artikel 12 § 3 des Zusammenarbeitsabkommens betrifft, impliziert die Festlegung der technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten unvermeidlich die Bestimmung der zugrunde liegenden wesentlichen Elemente bezüglich der Einrichtung eines integrierten interföderalen Portals;
- was Artikel 20 § 4 Absatz 3 des Zusammenarbeitsabkommens betrifft, impliziert die Festlegung der technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten des Grundsatzes des „einen Ortes“ sowie des Konsultationsmechanismus und des Mechanismus für die (multidisziplinäre) Zusammenarbeit unvermeidlich die Bestimmung deren wesentlichen Elemente;
- die Tatsache an sich, dass fast immer vorgesehen wird, dass die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten im Rahmen eines ausführenden Zusammenarbeitsabkommens festgelegt werden können, scheint den nicht-politischen Charakter des Gegenstands dieser Delegationen eher zu widerlegen.

Folglich haben die anderen Delegationen als diejenigen, die sich auf die Festlegung von rein technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten beziehen würden (was konkret nachzuweisen ist), keine detaillierte Tragweite und müssen sie in Delegationen an ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen umgewandelt werden ³⁷, insofern jedoch letztgenanntes Zusammenarbeitsabkommen kein neues wesentliches Element im Bereich der Verarbeitung personenbezogener Daten regelt, sondern höchstens das konkretisiert, was sich aus dem heutigen

³⁷ Die fakultativen Ermächtigungen zum Abschluss eines ausführenden Zusammenarbeitsabkommens sind also in obligatorische Ermächtigungen umzuwandeln.

Zusammenarbeitsabkommen bereits ergibt ³⁸. In diesem Punkt hat die Datenschutzbehörde in der Stellungnahme Nr. 20/2024 zurecht Folgendes bemerkt:

„11. Zoals hierna zal blijken, voorziet het ontwerp van SWA voor de uitwerking van heel wat onderdelen in een delegatie, niet alleen aan de uitvoerende macht (bij wijze van een uitvoerend samenwerkingsakkoord), maar tevens aan het Beheerscomité van het eHealthplatform ³⁹, het Informatieveiligheidscomité ⁴⁰ (hierna IVC) en de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid ⁴¹. De vaak weinig nauwkeurige en precieze omschrijving van deze delegaties maakt het moeilijk, zo niet onmogelijk, in te schatten in welke mate deze raken aan voormelde essentiële verwerkingselementen.

(...)

27. De Autoriteit wijst er vervolgens op dat het onduidelijk is wat in de diverse artikelen juist moet worden verstaan onder ‘(technische, organisatorische en praktische) modaliteiten’ of onder ‘(passende) set aan regels inzake toegangsrechten’ waarvan de uitwerking wordt gedelegeerd en dat het dienvolgens niet duidelijk is in welke mate deze modaliteiten en regels raken aan de essentiële verwerkingselementen (in het bijzonder de afbakening ‘de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom welke gegevens worden verstrekt’) welke, in navolging van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnrs. 8 en 9 van onderhavig advies) moeten worden bepaald in een formele wettelijke norm. Essentiële verwerkingselementen kunnen dus niet zomaar worden gedelegeerd aan de uitvoerende macht, bij wijze van een uitvoerend samenwerkingsakkoord (daarenboven ontbreekt een concrete en nauwkeurige afbakening van de omvang en draagwijdte de delegatie) en al helemaal niet aan het Beheerscomité van het eHealth-platform, noch het IVC, noch de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid ⁴². Beslissingen van deze laatste 3 instanties beantwoorden immers niet aan ‘regelgeving’, waarin conform het legaliteitsbeginsel, gegevensverwerkingen moeten worden omkaderd, zoals overigens ook bevestigd door het Grondwettelijk Hof. ⁴³

³⁸ Siehe Bemerkung 9. Siehe in diesem Sinne das Gutachten 63.949/VR/V des Staatsrates, Bemerkung 4.1.4.

³⁹ Fußnote 8 aus der zitierten Stellungnahme: Waarvan de bevoegdheden beschreven staan in artikel 15 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen (veelal taken van beheer van het eHealth-platform waaronder het goedkeuren van de strategie en de visie, alsook opmaak en toezicht op de begroting).

⁴⁰ Fußnote 9 aus der zitierten Stellungnahme: Waarvan de bevoegdheden beschreven staan in (o.a.) artikel 46 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, zoals gewijzigd ingevolge de wet van 23 november 2023 betreffende maatregelen van bestuurlijke politie inzake reisbeperkingen en het passagier lokalisatie formulier en houdende wijzigingen van diverse wetsbepalingen betreffende het Informatieveiligheidscomité (hierbij wordt o.m. gesteld: “de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité hebben een beperkte en technische draagwijdte en beschrijven voor een bepaalde situatie en voor een bepaalde tijd de toepassing van de essentiële elementen van de verwerkingen”).

⁴¹ Fußnote 10 aus der zitierten Stellungnahme: Op p. 20-21 van de Memorie van toelichting bij het ontwerp van SWA wordt gepreciseerd: “De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zijn er zich van bewust dat de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid geen bindende beslissingen kan nemen en dat het niet-naleven van dergelijke beslissing geen sancties van dit orgaan met zich kan brengen.”

⁴² Fußnote 37 aus der zitierten Stellungnahme: Hoewel de tekst van het ontwerp van SWA een beslissingsbevoegdheid inzake toegang tot gedeelde gegevens aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid toewijst, stelt de Memorie van Toelichting (p. 20-21) uitdrukkelijk dat de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid géén bindende beslissingen kan nemen.

⁴³ Fußnote 38 aus der zitierten Stellungnahme: De Autoriteit verwijst naar arrest nr. 110/2022 van het Grondwettelijk Hof van 22 september 2022 (inzonderheid punten B.35 tot B.40) waarvan de standpunten terzake in het persbericht van het Grondwettelijk Hof als volgt worden samengevat:

De Autoriteit begrijpt dat niet alle details van een toegangsmatrix in een formele wettelijke norm kunnen worden vastgelegd. In het licht van wat voorafgaat, dringt uitklaring zich evenwel op omtrent de omvang en draagwijdte van de te delegeren onderdelen en modaliteiten, waarbij een uitvoerend samenwerkingsakkoord als instrument daartoe gepast voorkomt (tenzij het louter ‘technische’ implementatie betreft)“.⁴⁴

Die gesamten Delegationen müssen deshalb im Lichte dieser Bemerkung revidiert werden, so dass darin genau angegeben wird, welche dieser Delegationen sich auf die wesentlichen Elemente der beabsichtigten Verarbeitung personenbezogener Daten (,die in das Zusammenarbeitsabkommen selber aufgenommen werden müssen⁴⁵) beziehen, welche dieser Delegationen in ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen aufzunehmen sind und welche dieser Delegationen sich bloß und ausschließlich auf technische, organisatorische und praktische Modalitäten, die einer öffentlichen Einrichtung übertragen werden können, beziehen.

14.2. Was den Informationssicherheitsausschuss spezifisch betrifft, wird ferner daran erinnert, dass es sich um eine föderale Einrichtung handelt und dass die Übertragung einer Verordnungsbefugnis an eine solche Einrichtung einer Abtretung von Befugnissen seitens der föderierten Teilgebiete gleichkommt, die am Zusammenarbeitsabkommen beteiligt werden⁴⁶.

Im übrigen und immer noch hinsichtlich des Informationssicherheitsausschusses betont die Gesetzgebungsabteilung, dass die mit dem Gesetz vom 23. November 2023 ,betreffende maatregelen van bestuurlijke politie inzake reisbeperkingen en het passagier lokalisatie formulier en houdende wijzigingen van diverse wetsbepalingen betreffende het informatieveiligheidscomité‘ vorgenommenen Anpassungen, die darauf abzielen, dem Entscheid Nr. 110/2022 des Verfassungsgerichtshofs vom 22. September 2022 gerecht zu werden, die Aufsicht durch die

“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.”

⁴⁴ Siehe ebenfalls in diesem Sinne die Bemerkungen 27, 36, 50, 56, 58, 72 und 141 derselben Stellungnahme.

⁴⁵ Dies gilt u.a. für die Begriffsbestimmung der Kategorien von Personen, die zu den personenbezogenen Daten Zugang haben (siehe die Stellungnahme Nr. 20/2024, Bemerkung 36).

⁴⁶ Siehe insbesondere in diesem Sinne das Gutachten des Staatsrates 67.719/VR vom 15. Juli 2020 über einen Vorentwurf, der zum Gesetz vom 9. Oktober 2020 ,zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Wallonischen Region, der Deutschsprachigen Gemeinschaft und der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission in Bezug auf die gemeinsame Verarbeitung von Daten durch Sciensano und die von den zuständigen föderierten Teilgebieten oder von den zuständigen Agenturen bestimmten Kontaktzentren, Gesundheitsinspektionsdienste und mobilen Teams im Rahmen einer Kontaktermittlung bei (vermutlich) mit dem Coronavirus COVID-19 infizierten Personen auf der Grundlage einer Datenbank bei Sciensano‘ geworden ist, *Parl.Dok.*, Kammer 2019-20, Nr. 55-1490/001, 28- 58.

Datenschutzbehörde immer noch nicht regeln. In ihren Gutachten 72.464/3 und 73.094/3⁴⁷ bemerkte die Gesetzgebungsabteilung Folgendes:

„Ten slotte herinnert de Raad van State eraan dat het Grondwettelijk Hof heeft aangegeven dat de beraadslagingen slechts ‘aan een zwakke controle van de Gegevensbescherming onderworpen zijn omdat die het Informatieveiligheidscomité enkel kan vragen om een beslissing die zij onwettig zou achten, te ‘heroverwegen’ en advies te verlenen over de ingevolge die vraag gewijzigde beraadslaging’ (B.38.2). Ook in het huidige voorontwerp blijft de verhouding tussen de Gegevensbeschermingsautoriteit en het Informatieveiligheidscomité onveranderd. Zoals de Raad van State eerder reeds heeft aangegeven in advies 63.202/2 en zoals het Grondwettelijk Hof in arrest nr. 110/2022 van 22 september 2022 heeft beaamd, moeten overheidsinstanties die persoonsgegevens verwerken en dergelijke verwerkingen toestaan ‘onder het toezicht van de toezichthoudende autoriteit (...) worden geplaatst’.“

Die Abänderungsanträge, die zum Gutachten 73.879/3⁴⁸ geführt haben und darauf abzielten, dieser Bemerkung entgegenzukommen, wurden jedoch nicht verabschiedet.

Im Gesetz vom 23. November 2023 wird daher nicht hinreichend der vom Verfassungsgerichtshof beanstandeten Verfassungswidrigkeit Folge geleistet.

14.3. In demselben Zusammenhang bemerkte die Gesetzgebungsabteilung noch, dass Artikel 10 § 1 Absatz 3 des Zusammenarbeitsabkommens den Abschluss eines neuen Zusammenarbeitsabkommens spätestens innerhalb einer Frist von 36 Monaten nach dem Inkrafttreten des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorsieht (diese Frist kann höchstens um 24 Monate verlängert werden). Wenn kein solches Zusammenarbeitsabkommen innerhalb dieser Frist abgeschlossen wird, wird bestimmt, dass „die [...] Entscheidungsbefugnis der förderierten Teilgebiete [erlischt]“ und dass „[d]iese Situation [...] nur für maximal 12 Monate anhalten [kann]“, und dass „danach [...] das Zusammenarbeitsabkommen außer Kraft [tritt]“. Ein solcher Mechanismus kommt wieder einer Abtretung von Befugnissen seitens der förderierten Teilgebiete gleich, die am Zusammenarbeitsabkommen beteiligt werden. Mit den vorgesehenen Anpassungen (nämlich das Verbot, während dieses Zeitraums Entscheidungen zu treffen, die sich negativ auf die förderierten Teilgebiete auswirken würden) kann man nicht zu einer anderen Schlussfolgerung kommen.

14.4. In Bezug auf die meisten Delegationen schreibt das Zusammenarbeitsabkommen schließlich vor, dass falls innerhalb des Verwaltungsausschusses der eHealth-Plattform kein Konsens gefunden wird, „die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema [entscheidet]“. So werden Verordnungsbefugnisse auch mit den Artikeln 2 Nr. 27, und 20 § 6 des Zusammenarbeitsabkommens der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit unmittelbar übertragen.

⁴⁷ Gutachten des Staatsrates 72.464/3 und 73.094/3 vom 8. Dezember 2022 bzw. 10. März 2023 über einen Vorentwurf, der zum Gesetz vom 23. November 2023 geworden ist, *Parl.Dok.*, Kammer 2022-23, Nr. 55-3264/001, 93 und 95-96, Bemerkungen 9 und 4.2.

⁴⁸ Gutachten des Staatsrates 73.879/3 vom 17. Juli 2023 über Abänderungsanträge zu einem Gesetzentwurf, der zum Gesetz vom 23. November 2023 geworden ist, *Parl.Dok.*, Kammer 2022-23, Nr. 55-3264/010.

In den allgemeinen Erläuterungen zu dem Zusammenarbeitsabkommen wird auf Folgendes hingewiesen:

„Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens sind sich bewusst, dass die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit keine verbindlichen Entscheidungen treffen kann und dass die Nichteinhaltung einer solchen Entscheidung keine Sanktionen seitens dieses Gremiums nach sich ziehen kann. Allerdings kann die Datenschutzbehörde hier eingreifen, falls erforderlich. Darüber hinaus macht sich eine Partei oder ein Antragsteller, der die Grundsätze dieses Zusammenarbeitsabkommen nicht einhält, eines Verstoßes gegen diese Rechtsgrundsätze schuldig und kann außerdem vom Zugang zu den geteilten Daten sowie, bei Mitgliedern eines Pflorgeteams, aus dem betroffenen Pflorgeteam ausgeschlossen werden. Die Nichteinhaltung der Regeln der Deontologie und der Grundsätze in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen für Fachkräfte der Gesundheitspflege und Gesundheitseinrichtungen ist in anderen Rechtsvorschriften oder durch die Deontologie geregelt, z. B. im Qualitätsgesetz und im Gesetz vom 30. Juli 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten.“

Die Interministerielle Konferenz ist ein Konzertierungsorgan, und die Entscheidungen, die sie trifft, haben als solche keine rechtlich verbindliche Tragweite. Solche Delegationen sind also unzulässig.

Es ist allerdings möglich, dass die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit einen politischen Standpunkt zu diesem Thema einnimmt, aber die rechtliche Umsetzung dieses Standpunkts wird danach anhand einer Anpassung des heutigen Zusammenarbeitsabkommens erfolgen müssen oder - sofern keine wesentlichen Elemente geregelt werden, wie in den Bemerkungen 9 und 11 erwähnt wird - einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen übertragen werden müssen.

D. Folgenabschätzung und Datenminimierung

15.1. Die Gesetzgebungsabteilung erinnert daran, dass Artikel 35 Absatz 1 der DSGVO Folgendes bestimmt:

„Hat eine Form der Verarbeitung, insbesondere bei Verwendung neuer Technologien, aufgrund der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge,“

so muss der Verantwortliche vor dem Beginn der Verarbeitung eine Datenschutz-folgenabschätzung durchführen. Eine solche Folgenabschätzung ist insbesondere erforderlich, wenn es wie im vorliegenden Fall um eine umfangreiche Verarbeitung besonderer Kategorien von sensiblen Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 der DSGVO, unter denen Daten über die Gesundheit, geht ⁴⁹.

⁴⁹ Artikel 35 Absatz 3 der DSGVO. Siehe in demselben Sinne das Gutachten Nr. 20/2024 der Datenschutzbehörde, Bemerkung 13.

Eine Folgenabschätzung wird vor dem Beginn der zugelassenen Verarbeitungsvorgänge durchgeführt werden müssen⁵⁰.

15.2. Bei der Durchführung dieser Folgenabschätzung ist der folgenden Bemerkung, die die Datenschutzbehörde in ihrer Stellungnahme Nr. 20/2024 formuliert hat, besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

„17. (...)“

In de mate dat een gezondheidskluis (op basis van voormelde definitie en op basis van de inhoud zoals beschreven in artikel 15 van het ontwerp van SWA) grotendeels inhoudelijk lijkt samen te vallen of toch een belangrijke ‘afgeleide’ is van patiëntendossier(s)⁵¹, weliswaar digitaal en opgedeeld in ‘caresets’, bevroeg de Autoriteit de aanvrager omtrent de meerwaarde van dergelijke ‘gecentraliseerde’ (dubbele) opslag van uitermate gevoelige informatie die ook al beschikbaar is in het (de) patiëntendossier(s) (welke via hub-metahub en diens verwijzingsrepertoria ook geheel of gedeeltelijk toegankelijk kunnen worden gemaakt voor zover de patiënt daarmee instemt).

De aanvrager repliceert als volgt: ‘Een gezondheidskluis is een verzameling van caresets (...). Derhalve is het zeker niet louter een kopie van het patiëntendossier. Caresets kunnen ook nog beschikbaar zijn bij ziekenhuizen, klinische labo’s, praktijken voor medische beeldvorming en andere toepassingen, zoals BelRAI, die dan gekend zijn via het hub/metahub-mechanisme. (...) Alle caresets (en andere gedeelde documenten) samen kunnen gezien worden als een gedeeld gezondheidsdossier van de zorggebruiker dat onder gedistribueerde vorm beschikbaar is, en vallen onder de toegangsregels zoals in dit wettelijk samenwerkingsakkoord besproken (geïnformeerde toestemming, (gezondheids)zorgrelatie, paradigmashift, toegangsmatrix ...).’⁵²

De toelichting overtuigt niet helemaal, nu hieruit volgt dat met een gezondheidskluis, naast het (de) patiëntendossier(s), nog een ‘gedeeld gezondheidsdossier’ wordt gecreëerd dat niet meer of geen andere informatie lijkt te omvatten dan deze beschikbaar in patiëntendossiers (zowel op niveau van een individuele (gezondheids)zorgbeoefenaar als op niveau van een (gezondheids)zorginstelling). De loutere ‘structurering in caresets’ lijkt (gedeeltelijke) duplicatie van gevoelige informatie uit patiëntendossiers op het eerste zicht niet te kunnen rechtvaardigen. De Autoriteit is van oordeel dat het doorvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling in het bijzonder zal moeten focussen op de creatie van ‘gezondheidskluizen’ naast en bovenop de bestaande (elektronische) patiëntendossier(s) en de afweging daarbij van een gebeurlijke toegevoegde waarde ten opzichte van de risico’s op het vlak van gegevensbescherming.⁵³

⁵⁰ Siehe in diesem Sinne, Verfassungsgerichtshof 1. Juni 2023, Nr. 84/2023, B.43: „Artikel 35 der DSGVO schreibt die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung vor der materiellen Handlung der Verarbeitung, die voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat, vor, aber nicht vor oder bei der Ausarbeitung einer Gesetzesbestimmung zu einer solchen Verarbeitung.“

⁵¹ Fußnote 23 aus der zitierten Stellungnahme: De inhoud van een patiëntendossier wordt beschreven in artikel 33 van de kwaliteitswet.

⁵² Fußnote 24 aus der zitierten Stellungnahme: Een hybride architectuur is (volgens de aanvrager) kennelijk nodig in deze context: niet alles decentraal in patiëntendossiers, maar ook niet alles gecentraliseerd in caresets in gezondheidskluizen. Bijkomende uitklaring, rechtvaardiging en evaluatie van de daarmee gepaard gaande gegevensbeschermingsrisico’s dringt zich alleszins op.

⁵³ Fußnote 25 aus der zitierten Stellungnahme: De Autoriteit verwijst hier naar de kritische bedenkingen die zij terzake reeds formuleerde in advies nr. 88/2023 inzake Vitalink.

Auf jeden Fall werden die Parteien des Zusammenarbeitsabkommens in der Lage sein, auch im Lichte des Artikels 5 Absatz 1 c) der DSGVO (Prinzip der Datenminimierung) rechtfertigen zu müssen, warum es notwendig ist, neben der Patientenakte eine neue Verarbeitung der Gesundheitsdaten einzuführen.

E. Verhältnis zu den Gesetzen vom 22. August 2002 und vom 22. April 2019

16. In den Artikeln 3, 4 und 5 des Zusammenarbeitsabkommens steht jedes Mal „[u]nbeschadet der geltenden Rechtsvorschriften“ bzw. „[u]nbeschadet der geltenden Vorschriften“. Somit will das Zusammenarbeitsabkommen insbesondere implizit angeben, dass es nicht vom Gesetz vom 22. August 2002 ‚über die Rechte des Patienten‘ und vom Gesetz vom 22. April 2019 abweichen will. Wie es zurzeit formuliert ist, weicht das Zusammenarbeitsabkommen jedoch unvermeidlich von diesen zwei Gesetzen ab.

16.1. Bezüglich der Bestimmung der (Gruppen der) Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung, Pflgeteams oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen mit welchen der Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung stehen will, wird diese Angelegenheit, was die Gesundheitspflege angeht, zurzeit durch Artikel 6 § 1 des Gesetzes vom 22. August 2002 geregelt, der wie folgt lautet:

„Der Patient hat ein Recht auf freie Wahl der Berufsfachkraft und ein Recht auf Änderung seiner Wahl, vorbehaltlich der in beiden Fällen aufgrund des Gesetzes auferlegten Einschränkungen“.

Die Ausübung dieses Rechtes durch einen Minderjährigen wird durch Artikel 12 desselben Gesetzes geregelt, der wie folgt lautet:

„§ 1 - Ist der Patient minderjährig, werden die durch vorliegendes Gesetz festgelegten Rechte von den Eltern, die die elterliche Gewalt über den Minderjährigen ausüben, oder von seinem Vormund ausgeübt.

§ 2 - Der Patient wird je nach seinem Alter und seiner Reife in die Ausübung seiner Rechte einbezogen. Die in diesem Gesetz aufgezählten Rechte können von einem minderjährigen Patienten, von dem angenommen werden kann, dass er zur vernünftigen Einschätzung seiner Interessen in der Lage ist, selbständig ausgeübt werden“.

Indem das Zusammenarbeitsabkommen das genaue Alter (zwischen 13 und 15 Jahren) bestimmt, in dem der Minderjährige erachtet wird, über eine ausreichende Reife zu verfügen, um mit seinem gesetzlichen Vertreter, sein Recht auszuüben, es sei denn, ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopäde, mit dem der Minderjährige eine Gesundheitspflegebeziehung hat, eine andere Meinung hat, geht das Zusammenarbeitsabkommen darüber hinaus, was Artikel 12 des Gesetzes vom 22. August 2002 zurzeit bestimmt. Somit kann Artikel 3 nicht „[u]nbeschadet“ dieser Bestimmung Anwendung finden.

Fraglich ist übrigens, ob das Recht, seine Rechte mit seinem gesetzlichen Vertreter auszuüben, ein Begriff ist, der sich vom in Artikel 12 des Gesetzes vom 22. August 2002 benutzten Begriff „einbezogen“ unterscheidet.

16.2. Was den Zugang zu geteilten Caresets betrifft, bestimmt Artikel 4 § 2 des Zusammenarbeitsabkommens, dass die Einzelheiten der informierten Einwilligung in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festzulegen sind, und wird darauf hingewiesen, dass diese Einwilligung im Sinne von Artikel 36 des Gesetzes vom 22. April 2019 gegeben wird. Artikel 36 Absatz 3 dieses Gesetzes bestimmt jedoch bereits, dass der König ermächtigt wird, die Modalitäten für diese „informierte Einwilligung“ zu bestimmen. Demzufolge weicht Artikel 4 § 2 Absatz 2 des Zusammenarbeitsabkommens von Artikel 36 des Gesetzes vom 22. April 2019 ab.

Zudem genehmigt Artikel 4 § 2 Absatz 1 Nr. 2 des Zusammenarbeitsabkommens den Zugang zu Gesundheitsdaten aufgrund einer „bereits bestehenden“ (Gesundheits-) Pflegebeziehung. Somit geht das Zusammenarbeitsabkommen über Artikel 37 Absatz 1 des Gesetzes vom 22. April 2019 hinaus, der wie folgt lautet:

„Die Fachkraft der Gesundheitspflege hat nur Zugriff auf personenbezogene Daten über die Gesundheit von Patienten, zu denen sie eine therapeutische Beziehung unterhält“.

Durch Artikel 4 § 4 des Zusammenarbeitsabkommens wird zudem der Zugang in Notfällen eröffnet. Diese Fälle werden zurzeit durch Artikel 39 des Gesetzes vom 22. April 2019 geregelt, der wie folgt lautet:

„Wenn in einem Dringlichkeitsfall Ungewissheit herrscht in Bezug auf die Einwilligung des Patienten zum Zugriff der Fachkraft der Gesundheitspflege auf personenbezogene Daten über die Gesundheit des Patienten, hat die Fachkraft der Gesundheitspflege - im Hinblick auf die Leistung der erforderlichen Gesundheitspflege im Interesse des Patienten - unter Einhaltung der in den Artikeln 37 und 38 erwähnten Bedingungen Zugriff auf die erwähnten Daten“.

Artikel 4 § 4 des Zusammenarbeitsabkommens weicht von Artikel 39 des Gesetzes vom 22. April 2019 ab, indem diese Bestimmung die erforderliche Ungewissheit in Bezug auf die Einwilligung nicht übernimmt.

16.3. Bezüglich Artikel 5 § 2 Nr. 2 des Zusammenarbeitsabkommens über den integrierten und direkten Zugang, den der Pflegeempfänger ab 16 Jahren zu seinen geteilten Gesundheitsdaten hat, wollen die Parteien des Zusammenarbeitsabkommens die Artikel 12 und 15 des Gesetzes vom 22. August 2002 anwenden.

Dieses Gesetz regelt den Zugang des Patienten zur „Patientenakte“. Jedoch zielt das Zusammenarbeitsabkommen darauf ab, eine Zweitausfertigung dieser „Patientenakte“ zu machen, indem eine neue Verarbeitung der personenbezogenen Daten eines Patienten vorgesehen wird. Das Zusammenarbeitsabkommen zielt also darauf ab, dieses Gesetz auf den Zugang zu den in den Caresets enthaltenen Gesundheitsdaten auszudehnen. Es ist jedoch festzustellen, dass das Zusammenarbeitsabkommen in seiner aktuellen Fassung eigentlich von Artikel 12 des Gesetzes vom 22. August 2002 abweicht. Indem er das Alter, in dem ein Pflegeempfänger mit Hilfe seines gesetzlichen Vertreters Zugang zu seinen Gesundheitsdaten haben kann, auf 13 Jahr festlegt, geht Artikel 5 § 2 Nr. 2, abgesehen von Ausnahmen, nämlich darüber hinaus, was Artikel 12 des Gesetzes vom 22. August 2002 zurzeit bestimmt, da letztgenannter Artikel keine spezifische Altersgrenze vorsieht.

In dem es bestimmt, dass dieses Recht auf Zugang „mit Hilfe des gesetzlichen Vertreters“ nur mit Einwilligung eines behandelnden Arztes, eines behandelnden klinischen Psychologen oder eines behandelnden klinischen Orthopädagogen beschränkt oder verboten werden kann, bietet das Zusammenarbeitsabkommen zudem einen präziseren und möglicherweise strikteren Rahmen für die in Artikel 12 des Gesetzes vom 22. August 2002 vorgesehene Alters- und Reifebeurteilung.

So weicht Artikel 5 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens auch von Artikel 12 des Gesetzes vom 22. August 2002 ab, indem er bestimmt, dass ein Jugendlicher zwischen 16 und 18 Jahren auf jeden Fall Zugang zu seinen geteilten Gesundheitsdaten hat, es sei denn, nicht er, sondern der gesetzliche Vertreter dazu ermächtigt wird. Diese Bestimmung verleiht nämlich einen autonomen Zugang, nicht aufgrund eines spezifischen Alters, sondern je nach der Beurteilung, von Fall zu Fall, ob der minderjährige Patient seine Rechte im Lichte seiner Kapazität „zur vernünftigen Einschätzung seiner Interessen“ „selbständig“ ausüben kann.

16.4. Daraus ist zu schlussfolgern, dass insofern einige Bestimmungen des Zusammenarbeitsabkommens deutlich von Bestimmungen der Gesetze vom 22. August 2002 und vom 22. April 2019 abweichen, nicht ohne Weiteres bestimmt werden kann, dass diese Bestimmungen des Zusammenarbeitsabkommens „unbeschadet“ dieser Gesetzesbestimmungen gelten. Das Verhältnis zu diesen Gesetzesbestimmungen muss auch in Anbetracht des Grundsatzes der Rechtssicherheit ausreichend präzise geregelt werden.

F. Rechtssicherheit

17. Abgesehen von der vorhergehenden allgemeinen Bemerkung ist zu bemerken, dass im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen sehr oft der Ausdruck „unbeschadet“ benutzt wird, wobei bestimmt wird, dass einige Artikel unbeschadet anderer Bestimmungen Anwendung finden werden.

Aus gesetzgebungstechnischer Sicht kann eine solche Arbeitsweise zwar gerechtfertigt sein; es muss aber dafür gesorgt werden, dass der Gebrauch des Ausdrucks „unbeschadet“ die Lesbarkeit und das gute Verständnis des ganzen Zusammenarbeitsabkommens nicht beeinträchtigt. Mit unter anderem Artikel 3 § 2 des Zusammenarbeitsabkommens, der eine Regel festlegt, die „[u]nbeschadet der geltenden Rechtsvorschriften“ und „unbeschadet der Anwendung des in den Artikeln 12 und 15 des Patientenrechtegesetzes vorgesehenen Mechanismus“ Anwendung findet⁵⁴, könnte es jedoch der Fall sein (was den Zusammenhang zwischen dem Zusammenarbeitsabkommen und diesen Bestimmungen betrifft, wird zudem auf Bemerkung 16 hingewiesen). Die Gefahr besteht, dass diese Arbeitsweise (nämlich der allgemeine Hinweis auf „[die] geltenden Rechtsvorschriften“ und auf andere spezifische Bestimmungen) Zweifel über die genaue Tragweite der vorliegenden Bestimmungen aufkommen lassen kann, was zu Anwendungsproblemen führen kann.

⁵⁴ Siehe in demselben Sinne auch die Bemerkung 19 der Stellungnahme Nr. 20/2024 der Datenschutzbehörde.

G. Finanzierungsmechanismen

18. Auf die Frage, wie die Kosten für den durch das Zusammenarbeitsabkommen vorgesehenen Datenaustausch auf die Parteien des Zusammenarbeitsabkommens verteilt würden, antworteten die Beauftragten Folgendes:

„Le financement des couts associés au partage des données envisagé dans l'accord de coopération continuera d'être déterminé par les parties dans le cadre d'accords conjoints“.

Diesbezüglich erinnert die Gesetzgebungsabteilung daran, dass eine angemessene Verhältnismäßigkeit zwischen den Kosten der Verpflichtungen, die in Zusammenhang mit den von jeder Partei des Abkommens eingesetzten Zuständigkeiten stehen, und der Finanzierung dieser Kosten durch die Parteien vorhanden sein muss ⁵⁵.

Zudem macht die Gesetzgebungsabteilung die Verfasser des Zusammenarbeitsabkommens darauf aufmerksam, dass gemäß dem sich aus Artikel 92bis § 1 Absatz 2 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 ergebenden Legalitätsprinzip, wie es vorstehend in Erinnerung gerufen wurde, die wesentlichen Bestandteile der finanziellen Regelung im Zusammenarbeitsabkommen selber festgelegt werden müssen und nicht in „gemeinsamen Abkommen“ festgelegt werden können ⁵⁶.

Somit ist der verfügende Teil in diesem Punkt zu ergänzen.

⁵⁵ Siehe das Gutachten des Staatsrates 41.932/VR-41.933/VR-41.934/VR-41.971/VR-41.972/VR-41.973/VR-41.989/VR-41.990/VR-41.991/VR-41.992/VR-41.993/VR-41.994/VR-42.051/VR-42.052/VR-42.111/VR vom 22. Januar 2007 über einen Vorentwurf, der zum Gesetz vom 10. Mai 2007 ‚zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens vom 13. Dezember 2006 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft und der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission über die Organisation und Finanzierung des im Gesetz vom 8. April 1965 über den Jugendschutz, die Betreuung Minderjähriger, die eine als Straftat qualifizierte Tat begangen haben, und die Wiedergutmachung des durch diese Tat verursachten Schadens erwähnten Wiedergutmachungsangebots‘ geworden ist, *Parl.Dok.*, Senat, 2006-07, Nr. 2085/1, 29-30, Bemerkung 3.3; Gutachten des Staatsrates 44.897/VR/V vom 19. August 2008 über einen Vorentwurf eines Gesetzes ‚houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 11 december 2006 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie, en het Waalse Gewest over de bestrijding van het tabaksgebruik‘, Bemerkung 2; Gutachten des Staatsrates 35.864/VR vom 7. Oktober 2003 über einen Vorentwurf, der zum Dekret der Flämischen Gemeinschaft vom 20. Mai 2005 ‚houdende instemming met de Overeenkomst van 4 april 2003 tussen de Federale Overheid en de Gewesten met het oog op de verwezenlijking van het programma van het Gewestelijk Expresnet van, naar, in en rond Brussel‘ geworden ist, *Parl.Dok.*, Fl.Parl., 2004-05, Nr. 200/1, 31-36; Gutachten des Staatsrates 36.054/4 vom 18. November 2003 über einen Vorentwurf, der zur Ordonnanz vom 13. Mai 2004 ‚houdende instemming met de Overeenkomst van 4 april 2003 tussen de Federale Overheid, het Vlaams Gewest, het Waals Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, met het oog op de verwezenlijking van het programma van het gewestelijk expresnet van, naar, in en rond Brussel‘ geworden ist, *Parl.Dok.*, Br.H.Parl., 2003-04, Nr. A-549/1, 11-13; Gutachten des Staatsrates 38.197/4 vom 30. März 2005 über einen Vorentwurf, der zum Gesetz vom 30. Dezember 2005 ‚houdende instemming met het (sic) Overeenkomst van 4 april 2003 met het oog op de verwezenlijking van het programma van het gewestelijk expresnet van, naar, in en rond Brussel‘ geworden ist, *Parl.Dok.*, Kammer, 2004-05, Nr. 51-1911/1, 16, Bemerkung 12.

⁵⁶ Siehe insbesondere in diesem Sinne das Gutachten des Staatsrates 63.949/VR/V, Bemerkung 4.2.2.

Besondere Bemerkungen

Präambel

19. Die Absätze 5 bis 7 der Präambel sind auszulassen.
20. In den heutigen Absätzen 9 bis 11 der Präambel ist jedes Mal auch auf Artikel 3 Nr. 7 des betreffenden Dekrets (Sonderdekrets) hinzuweisen.
21. Im heutigen Absatz 12 der Präambel schreibe man „6. Januar 2014“ statt „31. Januar 2014“.

Artikel 2

22. In Artikel 2 Nr. 1 des Zusammenarbeitsabkommens sind die Wörter „(Datenschutz-Grundverordnung)“ nach den Wörtern „Richtlinie 95/46/EG“ einzufügen, sodass der vollständige Titel der Verordnung (EU) 2016/679 wiedergegeben wird.
23. In Nr. 2 ist der Satzteil „sowie die Daten, die in Artikel 15 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens festgelegt sind“ auszulassen, da dieser Satzteil inhaltlich Nichts hinzufügt, und in Artikel 15 des Zusammenarbeitsabkommens auch andere Daten als Gesundheitsdaten erwähnt werden.
24. Über die Definition von „Dienstleister der Hilfe und Begleitung“ in Nr. 6 hat die Datenschutzbehörde in der Stellungnahme Nr. 20/2024 Folgendes bemerkt:

„Na bevraging van de aanvrager aangaande de uitermate ruime draagwijdte van dit begrip, bevestigt deze: ‘De medische en beroepsmatige context speelt mee, maar is niet altijd nodig. Zoals gesteld kan inderdaad een buurman (die het gras maait) lid zijn van het zorgteam wanneer deze laatste bepaalde bijstand verleent aan [e]en zorggebruiker én wanneer de zorggebruiker (...) deze persoon opneemt in (zijn) zorgteam. De basis is aldus de vertrouwensrelatie met de zorggebruiker. Deze wordt vastgesteld door de toelating van die persoon tot het zorgteam. Deze toelating tot het zorgteam heeft het ontstaan van een zorgrelatie tussen de persoon en de zorggebruiker tot gevolg.’

De Autoriteit neemt akte van het feit dat de zorgrelatie tussen een zorgbeoefenaar en een zorggebruiker tot stand komt door opname in het zorgteam van de zorggebruiker. De Autoriteit adviseert zulks ook uitdrukkelijk toe te voegen in de definitie van de ‘zorgrelatie’ én in de definitie van het ‘zorgteam’, inzonderheid gelet op de gebeurlijke gevolgen hiervan voor toegang tot de persoonsgegevens van de zorggebruiker“⁵⁷.

Es ist tatsächlich empfehlenswert, diese Verdeutlichung in den verfügenden Teil aufzunehmen.

⁵⁷ Siehe die Bemerkung 17 dieser Stellungnahme.

25. In den Nrn. 7 und 8 wird der Begriff „Gesundheitseinrichtung“ bzw. „Pflegeeinrichtung“ definiert. Weiter im Zusammenarbeitsabkommen wird meistens der Begriff „Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen“ benutzt.

Aus der Definition des Begriffs „Pflegeeinrichtung“, in der von der Gesundheits- oder Sozialpolitik die Rede ist und in der auf Artikel 5 § 1 I und II des Sondergesetzes vom 8. August 1980 hingewiesen wird, geht hervor, dass man „Pflegeeinrichtung“ als ein übergreifender Begriff betrachtet, der die Gesundheitseinrichtungen umfasst (siehe darüber auch die Bemerkung 4.1). Es wäre jedoch deutlicher, einen Unterschied zwischen Gesundheitseinrichtungen und Einrichtungen, in denen Personenbeistand verliehen wird, zu machen (obwohl in diesen letzten Einrichtungen auch medizinische Versorgung erbracht werden kann, aber nicht als Haupttätigkeit).

Übrigens wird in der Definition von „Pflegeeinrichtung“ an erster Stelle auf eine „Pflegeeinrichtung“ hingewiesen, was einer Zirkeldefinition entspricht, die nicht erhellend ist.

26. Aus der Definition des Begriffs „Pflegeteam“ in Nr. 9 geht im Gegensatz zu dem, was in der Begründung steht, nicht hervor, dass so ein Team „für genau definierte Pflegesituationen und/oder Pflegeepisoden zusammengestellt [wird]“. Der verfügende Teil ist in diesem Sinne anzupassen.

27. Im Zusammenhang mit der Definition des Begriffs „Basisdienst“ in Nr. 13 hat die Datenschutzbehörde Folgendes bemerkt:

„Reeds in advies nr. 127/2023 merkte de Autoriteit op dat voormeld artikel 4 (of enig ander artikel) van de eHealthwet⁵⁸ niet in een beschrijving voorziet van ‘actor in de gezondheidszorg’.⁵⁹ Ook het ontwerp van SWA definieert dit begrip niet waardoor het onduidelijk is welke instanties, die wél in het ontwerp van SWA worden gedefinieerd, gebeurlijk zouden moeten worden beschouwd als ‘actor in de gezondheidszorg’. Verduidelijking dringt zich op. Ook de -eerder cryptische- beschrijving van de ‘basisdienst’ als ‘digitale dienst ter ondersteuning van andere digitale diensten’ moet worden gepreciseerd en geconcretiseerd.

Na bevraging van de aanvrager stelt deze dat onder ‘basisdienst’ wordt bedoeld: ‘door de band genomen, gebruikt met eHealth-basisdiensten en eHealth-diensten met toegevoegde waarde (toepassingen). (...)’⁶⁰ Deze voormelde basisdiensten worden

⁵⁸ *Fußnote 19 aus der zitierten Stellungnahme:* De ‘eHealthwet’ of ‘eHealth-platformwet’ is de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen (zie ook artikel 2, 11° van het ontwerp van SWA).

⁵⁹ *Fußnote 20 aus der zitierten Stellungnahme:* Ook in advies nr. 40/2023 betreffende een ontwerp van SWA met betrekking tot CoBRHA+ (waarnaar de aanvrager voor de definiëring van ‘actoren in de zorg’ in zijn toelichting verwijst) bekritiseerde de Autoriteit in randnr. 28 e.v. de onduidelijkheid van dit begrip.

⁶⁰ *Fußnote 21 aus der zitierten Stellungnahme:* De aanvrager preciseerd voorts: “De basisdiensten zijn:
- het beschikbaar maken van FAS/CSAM in het kader van het toegang nemen tot eHealth-toepassingen (aanloggen met eID, itsme ...) voor burgers en gezondheidszorgbeoefenaars;
- het toegangsbeheer tot eHealth-toepassingen, met informatie uit CoBRHA+ (...);
- end2end-versleuteling in de communicatie met gezondheidszorgbeoefenaars op basis van een certificaat;
- pseudonimisering en anonimisering;
- de eHealthbox als een end2end beveiligd communicatiekanaal tussen gezondheidszorgbeoefenaars;

uitgebreid met de basisdiensten die zijn opgesomd in het (ontwerp van) wettelijk (SWA): het beheer van opt-out, de keuze van het toegangsparadigma, het beheer van de configureerbare toegangsmatrix en toegang tot de loggings’.

De Autoriteit adviseert het begrip ‘basisdienst’, in het licht van de verschaft toelichting, in het ontwerp van SWA te concretiseren en verduidelijken, gebeurlijk aan de hand van een indicatieve oplijsting en met referte naar de instanties die ‘basisdiensten’ kunnen organiseren“⁶¹.

Somit ist der Begriff „Basisdienst“ zu präzisieren. Diesbezüglich ist zu überprüfen, ob der Hinweis auf Artikel 4 des Gesetzes vom 2. August 2008 statt auf Artikel 5 Nr. 4 b) dieses Gesetzes effektiv sachdienlich ist.

28. Was Nr. 21 betrifft („Zugang zu geteilten Gesundheitsdaten“), ist im Interesse der Rechtssicherheit zu präzisieren, was mit den Wörtern „auf einer Rolle oder Kapazitäten oder Regeln basierende“ zu verstehen ist.

29.1. In Nr. 27 wird bestimmt, dass der BelRAI-Bewerter gemäß den von der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit festgelegten Modalitäten zertifiziert sein muss. Artikel 19 § 3 *in fine* des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt, dass eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. ein Dienstleister der Hilfe und Begleitung nur dann eine BelRAI-Bewertung oder eine Teilbewertung vornehmen kann, wenn sie bzw. er dafür zertifiziert ist.

Die Beauftragten bestätigten, dass beabsichtigt wird, die Ausübung der Tätigkeit eines BelRAI-Bewerter den Personen vorzubehalten, die dafür zertifiziert sind, mit Ausnahme vom Fall, in dem der Pflegeempfänger selbst eine Bewertung bzw. Teilbewertung (Selbstbewertung) vornehmen würde – der Pflegeempfänger selbst muss nicht zertifiziert sein. Dies sollte im Entwurf angepasst werden.

Immer noch den Beauftragten zufolge ist die Ausübung der Tätigkeit eines BelRAI-Bewerter keine Dienstleistung im Sinne von Artikel 4 1) der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 ‚über Dienstleistungen im Binnenmarkt‘ (nachstehend: die Dienstleistungsrichtlinie), weil nicht jeder Bewerber ein Entgelt zur Durchführung einer BelRAI-Bewertung erhält und weil dies keine Qualifikation im Sinne eines anerkannten Berufs, sondern eine Qualifikation zur Benutzung eines Tools ist. Zudem erklärten sie, dass die Tätigkeit auf jeden Fall zur in Artikel 2 Absatz 2 f) der Dienstleistungsrichtlinie bestimmten Ausnahme gehört, sodass die Richtlinie keine Anwendung findet. Den Beauftragten zufolge ist die in Artikel 2 Absatz 2 j) der Dienstleistungsrichtlinie bestimmte Ausnahme nicht anwendbar.

- voor de volledige actuele lijst kan volgende link geraadpleegd worden:
<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/basisdiensten>.”

⁶¹ Siehe die Bemerkung 17 dieser Stellungnahme.

29.2. Dienstleistungen im Sinne der Dienstleistungsrichtlinie sind nicht nur reglementierte Berufe ⁶², sondern auch „jede von Artikel [57] des Vertrags [über die Arbeitsweise der Europäischen Union] [nachstehend: AEUV] erfasste selbstständige Tätigkeit, die in der Regel gegen Entgelt erbracht wird“. Die Tatsache, dass nicht alle Bewerber ein Entgelt erhalten, bedeutet nicht, dass es nicht um eine wirtschaftliche Tätigkeit gehen würde, da andere Bewerber in der Einrichtung, wo sie ihre Tätigkeit ausüben, doch ein Entgelt bekommen.

Die in Artikel 2 Absatz 2 f) der Dienstleistungsrichtlinie bestimmte Ausnahme bezieht sich laut Erwägung 22 dieser Richtlinie auf Gesundheits- und pharmazeutische Dienstleistungen, die von Angehörigen eines Berufs im Gesundheitswesen gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen. Fraglich ist somit, ob BelRAI-Bewertungen ausschließlich von Angehörigen eines Berufs im Gesundheitswesen vorgenommen werden.

Da die Gesetzgebungsabteilung bezüglich der zwei o.a. Angelegenheiten nicht über das erforderliche faktische Verständnis verfügt, müssen die Verfasser des Zusammenarbeitsabkommens prüfen, ob die betreffende Tätigkeit unter den Begriff „Dienstleistung“ im Sinne der Dienstleistungsrichtlinie fällt oder nicht, und, wenn ja, ob sie nicht immer unter Artikel 2 Absatz 2 f) dieser Richtlinie fällt oder nicht.

29.3. Wenn die betreffende Tätigkeit in den Anwendungsbereich der Dienstleistungsrichtlinie fällt (und nicht zu einer der Ausnahmen gehört), muss die Einführung der Zertifizierungsbedingung im Lichte von Artikel 9 der Dienstleistungsrichtlinie gemessen werden. Zudem sind dann die Bedingungen, um eine Zertifizierung zu bekommen, und das dafür zu folgende Verfahren im Lichte der Artikel 10 bis 16 der Dienstleistungsrichtlinie zu prüfen.

Diesbezüglich kann auf jeden Fall bemerkt werden, dass das Erfordernis, dass die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung unter anderem klar und unzweideutig, objektiv, im Voraus bekannt gemacht werden und transparent und zugänglich sein müssen ⁶³, dem entgegen steht, dass es der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit überlassen wird, die Modalitäten der Zertifizierung festzulegen (wie in Artikel 2 Nr. 27 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt wird – siehe diesbezüglich auch die Bemerkung 14.4). Diesbezüglich erklärten die Beauftragten Folgendes:

„De certificering wordt, voor wat betreft een aantal aspecten, gedelegeerd naar een uitvoerend samenwerkingsakkoord, dat tussen de partijen van het ontwerp van samenwerkingsakkoord wordt afgesloten. De partijen achten het niet opportuun om dit vast te leggen in een wetgevend samenwerkingsakkoord, net om deze zaken te kunnen aanpassen indien zulks nodig zou zijn. Daarenboven vormt dit geen essentieel element van de verwerking, waardoor het niet vereist is om dit in het wetgevend samenwerkingsakkoord op te nemen. Vandaar dat de certificering voor wat betreft een aantal aspecten, wordt gedelegeerd.

Het samenwerkingsakkoord werd wel al in die zin aangepast dat de volledige paragraaf werd toegevoegd: ‘De BelRAI-beoordelaar dient hiertoe de nodige opleiding(en)

⁶² Im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 ‚über die Anerkennung von Berufsqualifikationen‘.

⁶³ Artikel 10 Absatz 2 d) bis g) der Dienstleistungsrichtlinie.

en certificaten te behalen, tenzij het de zorggebruiker zelf betreft. De modaliteiten hiervan worden door de partijen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord vastgelegd.’ zodat het duidelijk is dat er effectief een delegatie gebeurt.

Gelet op het feit dat de partijen de certificering samen verder uitwerken, zullen de procedures voor alle partijen gelden“.

Dass einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen überlassen wird, die Modalitäten der Zertifizierung festzulegen, ist ohnehin mehr in Übereinstimmung mit den genannten Bedingungen.

29.4. Wenn die Ausübung der Tätigkeit nicht unter die Dienstleistungsrichtlinie fällt, sondern als eine Dienstleistung im Sinne des AEUV zu betrachten ist, muss eine angemessene Rechtfertigung im Lichte der Niederlassungsfreiheit (Artikel 49 und folgende AEUV) und des Rechtes auf freien Dienstleistungsverkehr (Artikel 56 und folgende AEUV) angegeben werden.

30. Im Interesse der Rechtssicherheit ist Artikel 2 des Zusammenarbeitsabkommens um eine Definition der Begriffe „nahestehende Hilfsperson“, „befähigte Hilfsperson“ und „Pflegevereinbarung“ zu ergänzen.

Artikel 3

31. In Bezug auf Minderjährige im Alter von 16 und 17 Jahren muss der Begriff „einwilligungs- und handlungsfähig“, der in Artikel 3 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens erwähnt wird, geklärt werden, insbesondere im Hinblick auf den im früheren Zivilgesetzbuch verwendeten Begriff der „Mündigkeitserklärung“. Außerdem müssen die Rechte von Pflegeempfängern über 16 Jahren, die nicht einwilligungs- und geschäftsfähig sind, präzisiert werden.

32. Anders als Artikel 5 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt Artikel 3 § 1 nicht, dass der einwilligungs- und geschäftsfähige Pflegeempfänger ab 16 Jahren sein Recht „mit seinem gesetzlichen Vertreter oder nicht“ ausübt. Dieser Unterschied in der Formulierung wirft Fragen auf. Die Verfasser des Zusammenarbeitsabkommens müssen ihre Absicht in Bezug auf die Verwendung dieser Wörter verdeutlichen und sicherstellen, dass die Artikel 3 und 5 des Zusammenarbeitsabkommens diesbezüglich kohärent formuliert sind.

33. Im Gegensatz zu dem, was in der Begründung steht, geht aus Artikel 3 § 2 Absatz 2 der Zusammenarbeitsabkommens nicht hervor, dass der behandelnde klinische Psychologe, der behandelnde klinische Orthopädagoge oder der behandelnde Arzt auch als Team die Eignung des Pflegeempfängers zur Verfolgung seiner eigenen Interessen beurteilen können und dass sie in einem solchen Fall gemeinsam urteilen oder im Falle von Meinungsverschiedenheit sich untereinander beraten und gemeinsam entscheiden.

Artikel 3 ist in diesem Sinne zu ergänzen. Außerdem sollte auch der Fall geregelt werden, in dem sie nicht einig sind.

Artikel 4

34. Angesichts der Definition des Begriffs „Pflegerbeziehung“ in Artikel 2 Nr. 16 sind die Wörter „der Zugehörigkeit zum Pflegeteam oder einer auf andere Weise hergestellten (Gesundheits-)Pflegerbeziehung gemäß dieses Zusammenarbeitsabkommens“ in Artikel 4 § 2 Nr. 2 des Zusammenarbeitsabkommens nutzlos; sie sind auszulassen.

Artikel 5

35. In Artikel 5 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens müssen die anwendbaren Verfahren präzisiert werden, nach denen der gesetzliche Vertreter allein Zugang auf die geteilten Gesundheitsdaten erhalten kann, insbesondere in Bezug auf Minderjährige im Alter von 16 und 17 Jahren.

Darüber steht Folgendes in der Begründung:

„Unbeschadet der geltenden Gesetzgebung hat jeder Pflegeempfänger ab einem Alter von 16 Jahren seinen eigenen integrierten und direkten Zugang zu seinen geteilten Gesundheitsdaten. Von diesem Grundsatz kann jedoch insoweit abgewichen werden, als der Pflegeempfänger entweder aufgrund seines Alters und/oder seiner Reife oder aufgrund einer Einwilligungs- und/oder Geschäftsunfähigkeit den Beistand oder die vollständige Vertretung durch seinen gesetzlichen Vertreter benötigt oder für wünschenswert hält. Dies gilt sowohl für ihre eigenen Zugangsrechte als auch für die Bestimmung der Mitglieder des Pflegeteams (siehe oben) und der ihnen zustehenden Zugangsrechte sowie der Zugangsrechte der Kategorien von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, die in einer (Gesundheits-)Pflegerbeziehung stehen und nicht zum Pflegeteam gehören“.

Dies geht jedoch nicht hinreichend aus dem verfügenden Teil hervor, der in diesem Sinne ergänzt werden sollte.

Was die Volljährigen betrifft, müssen die Verfasser des Zusammenarbeitsabkommens prüfen, ob Artikel 492/1 des früheren Zivilgesetzbuches hinsichtlich des gerichtlichen Schutzes für sie nicht angepasst werden sollte.

36. In Artikel 5 § 2 des Zusammenarbeitsabkommens wird durch die Verwendung der Wörter „einen minderjährigen Pflegeempfänger“ der falsche Eindruck erweckt, dass diese Bestimmung alle Minderjährigen betrifft. Ein Minderjähriger ist jedoch jede Person unter 18 Jahren. Da Artikel 5 § 2 sich auf Minderjährige unter 16 Jahren beschränkt und Artikel 5 § 1 sich auf Minderjährige im Alter von 16 Jahren und älter bezieht, muss der verfügende Teil entsprechend angepasst werden.

37. Artikel 5 § 3 Absatz 2 des Zusammenarbeitsabkommens lautet wie folgt:

„Gesundheitstresore können geteilte Gesundheitsdaten eines Pflegeempfängers in Übereinstimmung mit der jeweiligen Gesetzgebung des bzw. der betreffenden föderierten Teilgebiete ohne die vorherige Einwilligung des Empfängers von Versorgungsleistungen speichern, jedoch mit der Möglichkeit für den Pflegeempfänger, dies ausdrücklich abzulehnen (Opt-out)“.

Auf die Fragen, was es rechtfertigt, dass Gesundheitsdaten ohne die vorherige Einwilligung des Pflegeempfängers von den föderierten Teilgebieten gespeichert werden, und worauf sich im französischen Text die Wörter „[d]e manière analogue et pour les mêmes raisons“ beziehen, antworteten die Beauftragten wie folgt:

„Les rédacteurs de l'accord de coopération notent que cette disposition ne figure que dans le texte français et non dans le texte néerlandais.

L'exposé général précise à cet égard : 'Comme expliqué ci-dessus, l'accès aux données de santé partagées et aux caresets stockés dans les coffres-forts ou référencés dans les réseaux de santé (représentés par un concentrateur) par l'utilisateur des soins ou son représentant légal est possible sans vérification de l'existence d'un consentement éclairé et sans l'existence d'une relation de soins (de santé). [...] Les coffres-forts peuvent stocker des données de santé partagées concernant un usager de soins conformément à la législation de l'entité fédérée concernée, sans le consentement préalable de l'utilisateur de soins, mais avec la possibilité pour l'utilisateur de soins de s'y opposer expressément (opt-out).'

Et dans le texte français : 'Comme expliqué ci-dessus, l'accès aux données de santé et caresets partagés stockés dans les coffres-forts sanitaires ou référencés dans les réseaux de santé (représentés par un hub) par l'utilisateur de soins ou son représentant légal est possible sans vérification de l'existence d'un consentement éclairé et sans l'existence d'une relation de soins (de santé). De manière analogue et pour les mêmes raisons, les coffres-forts sanitaires peuvent aussi procéder au stockage des données de santé partagées d'un usager de soins conformément à la législation de l'entité fédérée concernée, sans accord préalable de l'utilisateur de soins, mais avec la possibilité pour l'utilisateur de soins de s'y opposer expressément (opt-out).'

L'utilisation de 'De manière analogue et pour les mêmes raisons' fait donc référence à l'accès sans vérification de l'existence d'un consentement éclairé et d'une relation de soins (de santé). Toutefois, cette mention ne devrait pas nécessairement figurer dans le dispositif et sera donc supprimée dans le texte français du dispositif.

Par ailleurs, il a également été ajouté dans l'exposé général que cela est prévu dans la législation des entités fédérées qui ont mis en place leurs propres coffres-forts sanitaires existants, de sorte que le projet d'accord de coopération devrait en tenir compte.

La loi relative à la plateforme eHealth a été modifiée le 23 novembre 2023 (plus précisément la loi modifiant la loi du 21 août 2008 portant création et organisation de la plateforme eHealth et diverses dispositions et modifiant la loi du 29 janvier 2014 contenant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et à la carte ISI+) sur ce point et prévoit donc un opt-out.

Le mécanisme d'opt-out susmentionné fait référence à l'opt-out décrit dans la loi relative à la plate-forme eHealth (loi du 6 décembre 2023 modifiant la loi du 21 août 2008 portant création et organisation de la plate-forme eHealth et diverses dispositions et modifiant la loi du 29 janvier 2014 contenant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et à la carte ISI+) et non au régime d'exclusion prévu dans la loi relative à la qualité.

Ce qui est décrit dans l'article 39 de la loi sur la qualité, en liaison avec ses articles 37 et 38, concerne le refus d'accès aux données et donc le fait qu'aucun consentement éclairé (spécifique) n'a été donné par l'usager des soins de santé pour l'accès (<-> projet : opposition explicite aux références)".

In Anbetracht dieser Erläuterung sollte der verfügende Teil infolgedessen dahingehend angepasst werden, dass entweder die Wörter „De manière analogue et pour les mêmes raisons“ aus dem französischen Text ausgelassen werden oder dass eine Verbindung mit Artikel 4 § 4 des Zusammenarbeitsabkommens und den anwendbaren Regelungen der förderierten Teilgebieten, an die sich das Zusammenarbeitsabkommen anschließen soll, hergestellt wird.

38. Der Deutlichkeit halber müssen die Zugangsbedingungen, die in Artikel 5 § 3 des Zusammenarbeitsabkommens erwähnt werden, auf die Bedingungen abgestimmt werden, die in Artikel 4 §§ 2 und 3 stehen, oder muss auf diese Bestimmung hingewiesen werden.

Artikel 7

39. Unbeschadet der Bemerkung 10.3 ist zu klären, welche Regeln im ersten Satz von Artikel 7 des Zusammenarbeitsabkommens gemeint werden. Die Verfasser des Zusammenarbeitsabkommens sollten auch erklären, in welcher Hinsicht sich diese Regeln von der „angemessenen Reihe von Regeln für die Zugangsrechte“ unterscheiden.

Artikel 8

40. Es muss deutlich angegeben werden, welche der in Artikel 8 Absatz 1 zweiter Satz des Zusammenarbeitsabkommens genannten Standards für die Anerkennung oder Genehmigung (Bestätigung „als Basisdienst“ im deutschen Text des Zusammenarbeitsabkommens) der von den Parteien selbst angebotenen Dienste von der eHealth-Plattform verwendet werden.

Artikel 10

41. Die Bezugnahme auf den „Vereinbarungsrahmen“ der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit in Artikel 10 § 1 Absatz 1 des Zusammenarbeitsabkommens ist nicht angebracht, da dieser Rahmen keine normative Tragweite hat ⁶⁴.

42. Auf die Frage über die Rechtfertigung für den in Artikel 10 §1 Absatz 1 und § 2 Absatz 1 des Zusammenarbeitsabkommens verwendeten Verteilungsschlüssel (vier Stimmen für die Flämische Gemeinschaft, eine Stimme für die „französischsprachige“ (man lese: Französische) Gemeinschaft, eine Stimme für die Deutschsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die

⁶⁴ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, unter „Wetgevingstechniek“, Empfehlungen 79 und 83. Siehe diesbezüglich die Bemerkung 14.4.

Wallonische Region, eine Stimme für die Gemeinsame Gemeinschaftskommission und eine Stimme für die Französische Gemeinschaftskommission), antworteten die Beauftragten wie folgt:

„Cela est un accord politique, exclusif pour cet accord de coopération, qui répond aux objectifs de celui-ci. Les parties soulignent que toute décision sera ou est prise par consensus“.

Abgesehen von der Frage, warum ein solches Stimmverhältnis vorgesehen ist, wenn es die Absicht ist, dass der Verwaltungsausschuss im „Konsens“ entscheidet ⁶⁵, wird von den Beauftragten kein objektiver Grund genannt, der es rechtfertigen würde, dass die Flämische Gemeinschaft mehr Stimmen als die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region und die Französische Gemeinschaftskommission zusammen hat.

43. Artikel 10 § 2 des Zusammenarbeitsabkommens betrifft den Verwaltungsausschuss der Gesundheitsdatenagentur.

So wie diese Bestimmung formuliert ist, ist die Tragweite von Absatz 1 nicht deutlich: Was wird mit „[erleichterung der] Umsetzung der Aufgaben der Gesundheitsdatenagentur, wie sie in Artikel 5, §1, 1° bis 5° des Gesetzes vom 14. März 2023 über die Einrichtung und Organisation der Gesundheitsdatenagentur“ gemeint? Ist die Teilnahme der förderierten Teilgebiete an allen Sitzungen des Verwaltungsausschusses vorgesehen oder nur an denjenigen, die sich auf die in Artikel 5 § 1 Absatz 1 Nrn. 1 bis 5 des Gesetzes vom 14. März 2023 ‚über die Einrichtung und Organisation der Gesundheitsdatenagentur‘ genannten Aufgaben beziehen? Eine solche Teilnahme mit Stimmrecht steht außerdem im Widerspruch zu Artikel 7 § 2 Absatz 1 Nr. 3 desselben Gesetzes, der für die in Artikel 7 § 1 Absatz 2 Nrn. 1 bis 5 genannten Aufgaben eine Teilnahme mit beratender Stimme vorsieht.

In Absatz 2 geht es um die „Angelegenheiten, für die [dem Verwaltungsausschuss der Gesundheitsdatenagentur] Entscheidungsbefugnisse im Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens eingeräumt werden“.

Es ist zu bemerken, dass das Zusammenarbeitsabkommen der Gesundheitsdatenagentur keine Entscheidungsbefugnisse einräumt ⁶⁶.

Ansonsten wird auch auf Bemerkung 14.1 hingewiesen.

Artikel 10 § 2 muss infolgedessen im Lichte der vorstehenden Bemerkungen in seiner Gesamtheit angepasst werden.

⁶⁵ Siehe Artikel 10 § 1 Absatz 2 und § 2 Absatz 2 des Zusammenarbeitsabkommens.

⁶⁶ Siehe in demselben Sinne Bemerkung 65 der Stellungnahme Nr. 20/2024 der Datenschutzbehörde.

Artikel 12

44. Um jede Verwirrung zu vermeiden, sollten im ersten Satz von Artikel 12 § 3 des Zusammenarbeitsabkommens die Wörter „eine integrierte Sicht auf die Gesundheitsdaten der Nutzer des Gesundheitswesens“ durch die Wörter „eine integrierte Sicht auf ihre eigenen Gesundheitsdaten“ ersetzt werden.

Artikel 19

45. In Artikel 19 § 1 Absatz 1 des Zusammenarbeitsabkommens wird die Gewährung von immateriellen Rechten erwähnt. Auf die Frage, was damit gemeint wird, antworteten die Beauftragten:

„De partijen wensen dit te duiden aan de hand van een voorbeeld uit de praktijk: [s]inds 1 juni 2021 wordt in Vlaanderen de BelRAI Screener gebruikt binnen diensten gezinszorg voor de bepaling van de korting op de gebruikersbijdrage voor gezinszorg. De gebruikersbijdrage is de kostprijs die men moet betalen per uur gezinszorg dat verleend wordt. Sinds 1 januari 2023 wordt de BelRAI Screener aangevuld met het Sociaal Supplement in het kader van het sociaal onderzoek dat verplicht moet plaatsvinden bij de start van de hulpverlening. Dit sociaal onderzoek biedt inzicht in de specifieke zorgsituatie van een cliënt op basis waarvan aangepaste dienstverlening kan worden opgestart. Zo zal in dialoog met de cliënt het type ondersteuning, het aantal uren hulp, de tijdstippen etc. worden bepaald. Het begeleidend personeelslid van de dienst gezinszorg verricht in de meeste gevallen jaarlijks een sociaal onderzoek of stuurt dit bij, op basis waarvan dan ook de dienstverlening zelf wordt bijgestuurd“.

Auch im Lichte dieser Erläuterungen ist es nicht klar, warum der Begriff „immaterielle Rechte“ verwendet wird. Eine andere und klarere Beschreibung dessen, was die Verfasser des Zusammenarbeitsabkommens beabsichtigen, muss verwendet werden.

Dieselbe Bemerkung gilt für Artikel 21 § 2 Nr. 2 und § 3 Nr. 3 des Zusammenarbeitsabkommens.

Artikel 20

46. Artikel 20 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens bestimmt, dass die BelRAI-Bewertung über eine von der Föderalregierung zur Verfügung gestellte BelRAI-Anwendung oder über eine andere digitale Anwendung erfolgt, die die funktionalen und technischen Anforderungen sowie die Anforderungen an Zuverlässigkeit, Sicherheit und Integrität erfüllt. Auf die Frage, ob die Flämische Gemeinschaft nicht bereits über eine eigene BelRAI-Anwendung verfügt und ob BelRAI-Bewertungen also mit dieser Anwendung erfolgen können, antworteten die Beauftragten wie folgt:

„De Vlaamse Gemeenschap beschikt inderdaad over een eigen BelRAI-toepassing alsook over een BelRAI-gegevensbank.

Er dient een nuance te worden gemaakt tussen een BelRAI-toepassing en een BelRAI-gegevensbank, waarbij de toepassing wel kan worden gebruikt voor zorggebruikers die hun domicilie niet hebben op het Vlaamse grondgebied of aangesloten zijn bij een Vlaamse zorgkas, terwijl dat voor de bewaring in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank wel het geval moet zijn. Er kan dus ook gebruik gemaakt worden van de interfederale BelRAI-toepassing om een BelRAI-(deel)beoordeling in te vullen voor een zorggebruiker met domicilie in Vlaanderen of aangesloten bij een Vlaamse zorgkas. Deze wordt dan in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank opgeslagen.

Zo kan bijv. een Vlaamse arts een Vlaamse BelRAI-toepassing gebruiken voor een zorggebruiker die in Brussel woont (en niet is aangesloten bij een Vlaamse zorgkas). Deze gegevens zullen dan echter wel bewaard worden in de interfederale BelRAI-gegevensbank. Immers, de bewaring in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank volgt wel het principe van het hebben van de domicilie op het Vlaamse grondgebied hebben of indien de desbetreffende zorggebruiker niet woonachtig is in Vlaanderen, de aansluiting bij een Vlaamse zorgkas (en zo ook voor de bewaring in een andere BelRAI-gegevensbank)“.

Es ist nicht klar, ob die von den Beauftragten erwähnte „interfederale BelRAI-toepassing“ der von der Föderalregierung zur Verfügung gestellten BelRAI-Anwendung entspricht, die in Artikel 20 § 1 des Zusammenarbeitsabkommens erwähnt wird. Wenn beabsichtigt wird, mit einer interföderalen BelRAI-Anwendung zu arbeiten, sollte in dem Zusammenarbeitsabkommen auf jeden Fall festgelegt werden, wie und von wem diese entwickelt oder ausgewählt wird.

47. Auf die Frage, wer beschließt, welche anderen digitalen Anwendungen genutzt werden können, antworteten die Beauftragten, dass dies von den Parteien beschlossen wird und dass dies in das Zusammenarbeitsabkommen aufgenommen und spezifiziert werden wird.

Es ist vielleicht nicht die Absicht, die konkreten Anwendungen in dem Zusammenarbeitsabkommen selber aufzuzählen. In dem Zusammenarbeitsabkommen sollte jedoch festgelegt werden, wer darüber entscheidet und nach welchem Verfahren. Die Auswirkung davon kann einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen überlassen werden

Artikel 21

48. Die Beauftragten bestätigten, dass der in Artikel 21 § 2 Nr. 9 des Zusammenarbeitsabkommens genannte Zweck wie folgt formuliert werden sollte:

„9° die vorübergehende Synchronisierung einer Höchstzahl personenbezogener Daten zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank einerseits und der/den BelRAI-Datenbank(en) eines föderierten Teilgebiets andererseits, wie in Artikel 20, § 2 vorgesehen;“.

UNTERSUCHUNG DER VORENTWÜRFE EINES ZUSTIMMUNGSTEXTS

49. Der Titel und der verfügende Teil der vorliegenden Vorentwürfe sind um das Unterzeichnungsdatum des Zusammenarbeitsabkommens zu ergänzen.

50. In dem Dekretvorentwurf der Wallonischen Region und in dem Dekretvorentwurf der Französischen Gemeinschaft ist in Artikel 1 der Hinweis auf Artikel 127 der Verfassung auszulassen.

51. Dem Vorentwurf eines Dekrets der Französischen Gemeinschaft, dem Vorentwurf einer Ordonnanz der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission und dem Vorentwurf eines Dekrets der Französischen Gemeinschaftskommission sind eine Begründung und ein Kommentar zu den Artikeln beizufügen, die die Tragweite des Zusammenarbeitsabkommens erläutern ⁶⁷.

DER GREFFIER

DER PRÄSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

Das Gutachten wurde unter der Aufsicht von Ronny VERCRUYSEN und Rita VAN DEN EECKHOUT, Erste Auditoren, übersetzt.

Der Chefgreffier,

Gregory DELANNAY

⁶⁷ Siehe Gutachten 75.173/VR vom 16. Februar 2024 über Vorentwürfe, die zur Ordonnanz der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission vom 4. April 2024 „houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 7 maart 2024 tussen de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie tot wijziging van het samenwerkingsakkoord van 20 december 2018 tussen de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie met betrekking tot het verplicht inburgeringstraject voor de nieuwkomers in Brussel-Hoofdstad“ geworden sind, *Parl.Dok.*, Vereinigte Versammlung der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, 2023-24, Nr. B-190/1, 12, den Entwurf eines Dekrets der Französischen Gemeinschaftskommission „portant assentiment à l'accord de coopération du 7 mars 2024 conclu entre la Communauté flamande, la Commission communautaire française et la Commission communautaire commune modifiant l'accord de coopération du 20 décembre 2018 conclu entre la Communauté flamande, la Commission communautaire française et la Commission communautaire commune relatif au parcours d'accueil obligatoire des primo-arrivants à Bruxelles-Capitale“, *Parl.Dok.*, Versammlung der Französischen Gemeinschaftskommission, 2023-24, Nr. 151/1, 22, und den Entwurf eines Dekrets der Flämischen Gemeinschaft „tot instemming met het samenwerkingsakkoord van 7 maart 2024 tot wijziging van het samenwerkingsakkoord van 20 december 2018 tussen de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie met betrekking tot het verplicht inburgeringstraject voor de nieuwkomers in Brussel-Hoofdstad“, *Parl.Dok.*, Fl.Parl., 2023-24, Nr. 2104/1, 106, allgemeine Bemerkung 2.