

DATA IN EN VOOR VLAANDEREN

JURIDISCHE OVERWEGINGEN VOOR
VLAAMSE DATAPLATFORMEN



Artificiële
Intelligentie
Vlaanderen



Kenniscentrum
Data & Maatschappij





© 2024, Kenniscentrum Data & Maatschappij

Dit rapport is beschikbaar onder een [CC BY 4.0 licentie](#).

Citatie: W. Ooms & T. Gils (Kenniscentrum Data & Maatschappij), "Data in en voor Vlaanderen: Juridische overwegingen voor Vlaamse dataplatformen", April 2024

Contact: wannes.ooms@kuleuven.be of thomas.gils@kuleuven.be

www.data-en-maatschappij.ai

Inhoudsopgave

1. OVER HET KENNISCENTRUM DATA & MAATSCHAPPIJ	4
2. INLEIDING	5
2.1 Contextbeschrijving: wetgeving rond data	6
3. USE CASE: HET 'WE ARE' PLATFORM	7
4. DATAGOVERNANCEVERORDENING	9
4.1 Databemiddelingsdiensten	9
4.2 Data-altruïsme organisaties	13
4.3 Onderscheid en toepassing op We Are	15
4.4 Tussenconclusie	19
5. ALGEMENE VERORDENING GEGEVENSBECHERMING (AVG)	20
5.1 Kwalificatie van partijen	20
5.2 Principes	22
5.3 Rechten van betrokkenen	28
6. VERORDENING BETREFFENDE DE EUROPESE RUIMTE VOOR GEZONDHEIDSGEGEVENS (EHDS)	30
7. CONCLUSIE	31

1. OVER HET KENNISCENTRUM DATA & MAATSCHAPPIJ

Het Kenniscentrum Data & Maatschappij ('KDM') is de centrale hub in Vlaanderen voor de juridische, maatschappelijke en ethische aspecten van datagedreven applicaties en AI-toepassingen.

Het Kenniscentrum brengt kennis en ervaring rond dit thema samen op maat van de industrie, het beleid, het middenveld en het brede publiek. Concreet houdt dit in:

1. **Informatie en kennis** over de ethische, juridische en maatschappelijke aspecten van datagedreven toepassingen en artificiële intelligentie verspreiden. Alle publicaties worden publiek ontsloten en hebben als doel een positieve en proactieve werking te laten ontstaan tussen deze innovaties en onze maatschappij.
2. **Structurele initiatieven bevorderen** die visievorming versterken en de **maatschappelijke en economische kansen** van datagedreven toepassingen en AI valoriseren bij overheden, het bedrijfsleven en andere maatschappelijke actoren.
3. Het **publieke bewustzijn** en het **maatschappelijk debat** stimuleren over de voor- en nadelen en de maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van datagestuurde toepassingen en AI, in alle lagen van de samenleving.
4. Voor belanghebbenden een **netwerk en leeromgeving** opbouwen en ondersteunen, en de onderlinge samenwerking tussen de verschillende beleidsniveaus en actoren versterken.
5. Bijdragen aan de ontwikkeling van **juridische kaders en richtsnoeren** inzake het gebruik en de omkadering van AI en datagedreven toepassingen voor beleidsmakers, bedrijven, organisaties en werknemers.

Bezoek [onze website](#) voor meer informatie over het KDM, onze doelen en ons aanbod.

2. INLEIDING

De waarde en het belang van gegevens (of data) stijgen door de opkomst van nieuwe en bestaande digitale technologieën. Data worden bijvoorbeeld niet enkel gebruikt voor het trainen van gevorderde artificiële intelligentie systemen, maar kunnen ook gebruikt worden voor verschillende andere digitale applicaties en oplossingen. Innovatieve oplossingen om gegevens makkelijker en breder beschikbaar te stellen voor allerhande gebruikers zijn in Vlaanderen te vinden in verschillende projecten zoals bijvoorbeeld het We Are project, Athumi (vroeger het Vlaams Datanutsbedrijf) en 'Solidlab' Flanders. Verschillende spelers in Vlaanderen, waaronder overheden, privé-organisaties en onderzoekers zien dus een meerwaarde in het delen en gebruiken van verschillende data en zetten daarom in op een grotere beschikbaarheid van data.

Het toegenomen belang van gegevens en hun beschikbaarheid merkt men niet enkel op Vlaams maar ook op Europees niveau. Het gebruik en het delen van gegevens is in de laatste jaren het onderwerp geweest van een Europese Datastrategie waaruit nieuwe wettelijke verplichtingen zijn voortgekomen.¹ Verder speelt bestaande regelgeving rond datagebruik ook een rol en moet worden beoordeeld hoe nieuwe data-oplossingen in deze bestaande regelgeving passen. Op basis van het Vlaamse We Are project onderzoekt het KDM in dit rapport bestaande en aankomende wetgeving die van toepassing is op één van deze initiatieven. Het doel van dit rapport is mogelijke pijnpunten en onduidelijkheden voor nieuwe data-oplossingen te identificeren en aanbevelingen op te stellen om hiermee om te gaan. De uitkomst van deze studie kan leiden tot een versterking van het project en een beter zicht op het gebruik van gegevens.

In dit rapport voorzien we eerst een contextbeschrijving waarin we de bestaande en toekomstige (of nieuwe) wetgeving rond data en datadeling kaderen. We bespreken hierin o.a. de Europese Datastrategie en wetgeving zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna "AVG") en Datagovernanceverordening (hierna "DGV"). Vervolgens bespreken we de use case² waarrond dit rapport is opgebouwd, het We Are dataplatform dat burgers een oplossing wilt bieden om hun gegevens te beheren in een digitale kluis binnen het We Are ecosysteem, en dienstverleners, bedrijven en onderzoekers betere toegang wil verlenen tot dergelijke gegevens. We bespreken de verwachte werking van het platform en mogelijke ontvangers van de verschillende gegevens. Daarna identificeren we enkele juridische aandachtspunten voor dergelijke initiatieven in nieuwe en bestaande wetgeving. We sluiten af met een conclusie van onze bevindingen.

1 Mededeling (Comm.) van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees economisch en sociaal comité en het comité van de regio's, een Europese datastrategie", 19 februari 2020, COM(2020) 66 def (hierna "Europese Datastrategie").

2 In dit geval gebruiken we "use case" om te verwijzen naar een specifiek, praktisch voorbeeld van een dienst die nieuwe data-oplossingen wenst aan te bieden en mogelijk onder de nieuwe wetgeving valt.

2.1 Contextbeschrijving: wetgeving rond data

Zoals eerder vermeld, worden op verscheidene niveaus initiatieven ontwikkeld om het gebruik en de beschikbaarheid van data te bevorderen. Op Europees niveau wil de Europese Commissie met haar "Europese Datastrategie" de data-economie ondersteunen en het aandeel van de EU in deze economie vergroten, onder meer door een eengemaakte Europese dataruimte. In deze Europese ruimte zou data vrij door de verschillende economische sectoren moeten kunnen vloeien. Het gebruik en de toegang tot data moeten eerlijk, praktisch en duidelijk zijn en er moeten betrouwbare mechanismen zijn voor gegevensbeheer.³

Een aantal bestaande maatregelen worden door de Commissie al als deel van deze strategie beschouwd (zoals de AVG, de open datarichtlijn en de verordening voor het vrij verkeer van niet-persoonsgebonden gegevens in de EU).⁴ Een nieuwe reeks maatregelen moet de beschikbaarheid en het (her-)gebruik van data verder bevorderen. De eerste van deze maatregelen is de Datagovernanceverordening⁵ die informatie uit de publieke sector makkelijker beschikbaar moet maken voor bedrijven en het vertrouwen in datadeling moet vergroten. Dit laatste zou bereikt moeten worden door een kader te scheppen voor "aanbieders van databemiddelingsdiensten" en door de erkenning van "organisaties voor data-altruïsme".⁶

Uit de datastrategie vloeien ook andere initiatieven voort, zoals de Dataverordening⁷. De Dataverordening handelt over de deling van data uit en voor Internet of Things (IoT)-apparaten (bv. verbonden sensoren, industriële toestellen en anderen), over verplichte datadeling door bedrijven aan overheden, en over interoperabiliteitsvereisten voor gemeenschappelijk Europese dataruimten om datadeling voor bepaalde sectoren of doelen (bv. gezondheid, energie, productie, mobiliteit, etc.), evenals sectoroverschrijdende datadeling te bevorderen.⁸

Binnen de Europese instellingen wordt tevens een verordening onderhandeld voor de gemeenschappelijke Europese dataruimte voor gezondheidsgegevens. De Raad en het Europees Parlement hebben in dat opzicht recent [een voorlopig akkoord](#) gevonden over de nodige aanpassing aan het voorstel van de Commissie. De definitieve tekst uit deze onderhandelingen is evenwel nog niet publiek bij het schrijven van dit rapport en het compromis moet nog formeel worden aangenomen door de Raad en het Europees Parlement. De verordening wordt in dit rapport daarom niet uitgebreid besproken. In dit rapport bekijken we een aantal essentiële punten uit enkele van deze maatregelen die een impact kunnen hebben op datadeling via dataplatformen in Vlaanderen. Hierbij focussen we op de DGV en de AVG.

3 Europese Datastrategie, 5.

4 Europese Datastrategie, 4.

5 Verordening EP en Raad nr. 2022/868, 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724, Pb. L. 3 juni 2022, afl. 152, 1-44 (hierna "Datagovernanceverordening")

6 Overweging 32-33 en 46 DGV

7 Verordening EP en Raad nr. 2023/2854, 13 december 2023 betreffende geharmoniseerde regels inzake eerlijke toegang tot en eerlijk gebruik van data en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/2394 en Richtlijn (EU) 2020/1828, Pb. L. 22 december 2023 (hierna "Dataverordening").

8 Art. 3-7, 14-22 en 33-36 Dataverordening.

3. USE CASE: HET 'WE ARE' PLATFORM

Onze use case voor dit rapport is het We Are-platform, een samenwerking tussen Domus Medica, Koning Boudewijnstichting, VITO, Vlaamspatiëntenplatform VZW en zorgnet Icuro.

De partners van het 'We Are' platform

- [Domus Medica](#) VZW is een huisartsenvereniging in Vlaanderen en Brussel. Het behartigt de belangen van huisartsen en huisartsenkringen in Vlaanderen en wil de gezondheidszorg en het zorgbeleid bevorderen.
- De [Koning Boudewijnstichting](#) is een openbare instelling voor het algemeen belang die actief is op verschillende domeinen waaronder gezondheid.
- [VITO](#) is de Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek, een onafhankelijke onderzoeksorganisatie op het gebied van cleantech en duurzame ontwikkeling.
- Het [Vlaams Patiëntenplatform](#) verenigt patiëntenverenigingen en zelfhulpgroepen om de levenskwaliteit van de patiënt en zijn omgeving te verbeteren.
- [Zorgnet Icuro](#) is een koepelorganisatie van Vlaamse algemene ziekenhuizen, initiatieven uit de geestelijke gezondheidszorg en social profit voorzieningen uit de woonzorg.

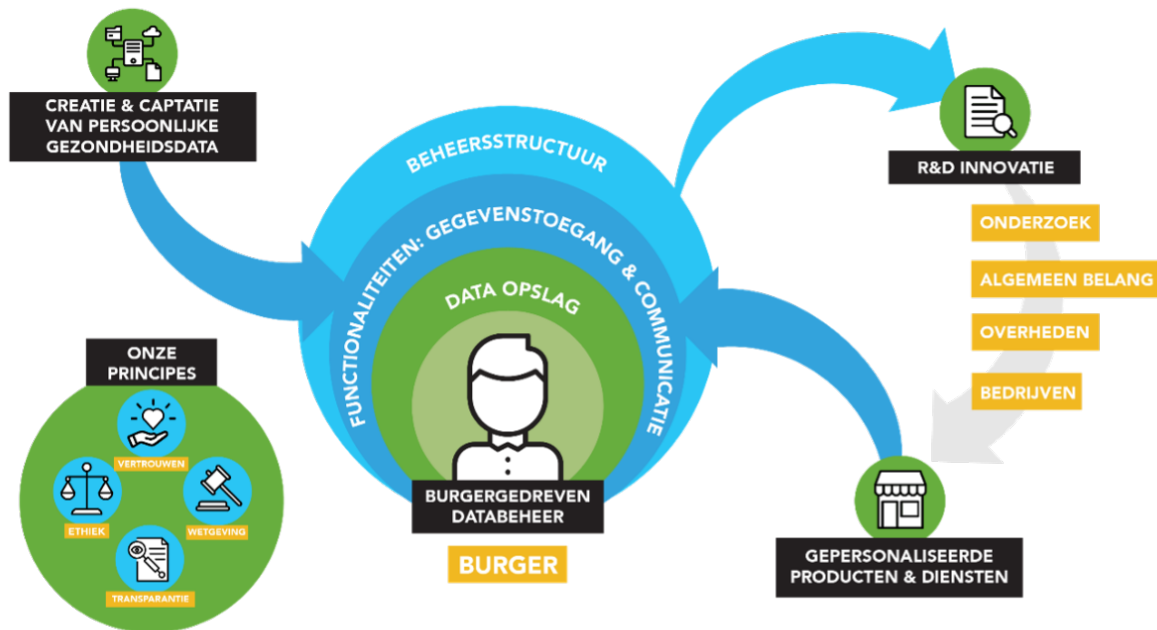
Onderliggende technologie: "We Are" wil een ecosysteem maken voor persoonlijke gezondheidsgegevens via persoonlijke datakluisen (of pods, personal online datastores) voor gegevensopslag. Elke burger kan via SOLID-technologie⁹ de toegang van anderen tot hun gegevens in hun zogenoemde pod beheren via het We Are dataplatform. Deze pods zijn gedecentraliseerde opslagplaatsen voor de gegevens van de burger. De opgeslagen gegevens kunnen via de pod worden hergebruikt door verschillende applicaties en partijen. Op technisch vlak bouwt het ecosysteem verder op persoonlijke datakluisen die door Athumi¹⁰ worden ontwikkeld.¹¹

Doelstelling: Het We Are-systeem moet burgers meer controle geven over hun gegevens en beter betrekken bij beslissingen over het beheer van hun gegevens. Zo zou de burger kiezen welke gegevens uit de pod gebruikt mogen worden en door wie, met de optie de gegevens te anonimiseren. In het bijzonder engageert We Are zich om het vertrouwen van de burger in datadeling te vergroten en zo het delen van gegevens voor innovatie en onderzoek te verhogen. Het doel is dus dat het platform niet enkel wordt gebruikt door burgers om (gezondheids-)gegevens te delen met dienstverleners voor hun eigen gezondheid maar ook dat burgers secundair gebruik van hun gegevens toelaten voor onderzoek, algemeen belang of innovatie via het dataplatform.

9 SOLID is een protocol dat toelaat door bepaalde webstandaarden gecentraliseerde gegevens op het web te ontkoppelen en deze vatbaar te maken voor interacties via interoperabiliteit.

10 Athumi is het Vlaams Datanutsbedrijf dat bij overheidsdecreet is opgericht om de samenwerking rond gegevensdeling door burgers of overheidsinstanties te faciliteren en uitoefening van de rechten van burgers inzake gegevensbescherming te optimaliseren. Het ontwikkelen en beheren van een platform voor datakluisen voor burgers is deel van Athumi's beleidsuitvoerende taken. Art. 4 en 5 Decr. VI. 2 december 2022 houdende machtiging tot oprichting van het privaatrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Datanutsbedrijf in de vorm van een naamloze vennootschap, BS 14 december 2022, 93690.

11 <https://athumi.be/en/personal-smart-data-spaces/my-health>



Figuur 1: Overzicht van het 'We Are' platform

Stand van zaken: Dit rapport is geschreven op basis van publiek beschikbare informatie over het We Are project d.d. Maart 2024.¹² In het rapport worden een aantal hypothesen gemaakt wanneer de verdere uitwerking van het We Are project nog niet duidelijk zou zijn. Veranderingen en aanpassingen in de uitwerking en uitvoering van het We Are project blijven evenwel mogelijk. Dit rapport is tot stand gekomen met medewerking en goedkeuring van We Are.

¹² Onder meer terug te vinden op <https://we-are-health.be/nl> en <https://www.zorgneticuro.be/nieuws/we-are-vlaams-platform-voor-het-delen-van-gezondheidsdata>

4. DATAGOVERNANCEVERORDENING

Het We Are-platform kwalificeert onder de Datagovernanceverordening mogelijk als een aanbieder van databemiddelingsdiensten (hierna “databemiddelingsdienst”) of kan zich eventueel als een erkende organisatie voor data-altruïsme (hierna “DAO”) laten registreren onder de verordening. In het eerste geval zal het platform verplicht onderworpen zijn aan een aantal wettelijke verplichtingen die het moet vervullen om haar databemiddelingsactiviteiten te kunnen uitoefenen. De kwalificatie als databemiddelingsdienst (omdat een dienst alle kenmerken van een databemiddelingsdienst vervult) verplicht de aanmelding en het volgen van de voorwaarden in de DGV.¹³ In het tweede geval kan het platform zich laten erkennen als een erkende DAO en laten registreren in een openbaar register om het vertrouwen in hun diensten te verhogen. In tegenstelling tot de kwalificatie en verplichte aanmelding als databemiddelingsdienst is deze erkenning als DAO volledig vrijblijvend voor organisaties.¹⁴ In dit deel bespreken we of en hoe de DGV op het We Are-systeem van toepassing kan zijn en wat de gevolgen zijn.

4.1 Databemiddelingsdiensten

We Are zal als databemiddelingsdienst worden beschouwd als het een dienst aanbiedt die gericht is op het tot stand brengen van commerciële relaties tussen een onbepaalde hoeveelheid datasubjecten of gegevenshouders enerzijds, en gegevensgebruikers, anderzijds (art. 2 (11) DGV). Datasubjecten zijn betrokkenen onder de AVG¹⁵, met andere woorden natuurlijke personen die hun persoonsgegevens op het platform zouden bewaren (art. 2 (7) DGV). Datahouders zijn rechtspersonen (zoals bedrijven of overheden) en natuurlijke personen die geen datasubjecten zijn, maar wel toegangsrechten verlenen tot gegevens via het platform (art. 2 (8) DGV). Deze twee begrippen duiden in de context van de use case dus op de “burgers” die hun gegevens op het We Are platform plaatsen. Gegevensgebruikers zijn partijen die rechtmatig toegang krijgen tot de gegevens om ze voor commerciële of niet-commerciële doelen te gebruiken (art. 2 (9) DGV). In de context van We Are zouden dit dienstverleners kunnen zijn die diensten aanbieden aan de burger (bijvoorbeeld zorgverleners) maar evenzeer onderzoeksinstellingen of bedrijven die onderzoek wensen uit te oefenen.

4.1.1 Commerciële relatie?

Er zijn meerdere onduidelijkheden over het toepassingsgebied van het begrip “databemiddelingsdiensten”. De term “commerciële relaties” wordt bijvoorbeeld niet gedefinieerd in de DGV. Andere EU-wetgeving gebruikt het begrip “commercieel” om

13 Art. 10-12 DGV

14 Art. 16-18 DGV.

15 De verschillende termen ‘datasubjecten’ en ‘betrokkenen’ zijn eigen aan de Nederlandse vertalingen van de wetgeving. In het Engels wordt in beide gevallen de term ‘data subjects’ gebruikt.

te verwijzen naar de hoedanigheid van een partij (bv. als handelaar)¹⁶ maar het is geen vereiste onder de DGV dat gegevenshouder of gegevensgebruikers commerciële partij zijn.¹⁷ Bij gebrek aan verdere duiding in de tekst van de verordening of haar overwegingen, zijn er geen criteria om te bepalen wanneer er nu net sprake is van een commerciële relatie. Evenwel lijkt het We Are platform, naar onze puur taalkundige interpretatie van het begrip “commerciële”, ten minste een commerciële relatie mogelijk te maken wanneer een datasubject gegevens meedeelt aan een gegevensgebruiker om een dienst tegen betaling (die via het ecosysteem gevonden of aangeboden wordt) te ontvangen. Het We Are platform vervult dus, ten minste in die omstandigheden, deze vereiste. Of de vereiste van een commerciële relatie ook vervuld is wanneer gegevens met onkostenvergoeding via een platform aan onderzoeksinstituten worden verschaft is onduidelijk.

4.1.2 Gericht op relatievorming

Een volgende vereiste is dat databemiddelingsdiensten gericht moeten zijn op het tot stand brengen van deze relaties. De vorm of het type van bemiddeling (bv. als opzoekplatform, marktplaats...) zijn dus geen essentiële kenmerken voor de kwalificatie als databemiddelingsdienst.¹⁸ Evenwel doet het criterium dat een databemiddelingsdienst “gericht” moet zijn op het tot stand brengen van relaties ook vragen rijzen voor We Are. Het is niet duidelijk wanneer deze voorwaarde exact vervuld zou zijn voor het platform.

De mate waarin het platform “gericht” is op het vormen van nieuwe relaties in haar werking (eerder dan het beheren van gegevens in bestaande relaties) zal in concreto moeten worden beoordeeld. Hierin zal de directe betrokkenheid van We Are bij het ontstaan van de gegevensdelingsrelaties tussen hun gebruikers een rol spelen.¹⁹ Een directere betrokkenheid, of functionaliteiten die relaties doen ontstaan tussen partijen, leiden tot een duidelijkere kwalificatie als databemiddelingsdienst.

Een afwezigheid van betrokkenheid bij het vormen van relaties, bijvoorbeeld omdat het systeem een loutere doorgeef functie vervult, lijkt weg te sturen van een kwalificatie als databemiddelingsdienst. De overwegingen bij de verordening stellen immers dat bepaalde diensten die eerder een “doorgeef” of technische functie bieden (bv.

16 Bijvoorbeeld voor de rechterlijke bevoegdheid voor door consumenten gesloten overeenkomsten waarin verwezen wordt naar de tegenpartij van de consument als ‘een persoon die commerciële of beroepsactiviteiten ontplooit’. Art. 17(1)(c) Verord. EP en Raad nr. 1215/2012, 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken, PB. L. 22 november 2011, afl. 304, 64; het gebruik van het Engelse ‘commercial’ in consumentenwetgeving om te verwijzen naar handelspraktijken met een handelaar waarbij een handeling verband houdt met verkoopbevordering, verkoop of levering van een product, art. 2 (d) Richtl. EP en Raad nr. 2005/29/EG, 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt en tot wijziging van Richtlijn 84/450/EEG van de Raad, Richtlijnen 97/7/EG, 98/27/EG en 2002/65/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 2006/2004 van het Europees Parlement en de Raad, Pb.L. 11 juni 2005, afl. 149, 22; in de digitalemarktenverordening wordt de term ‘commerciële’ ook gebruikt om te verwijzen naar de hoedanigheid van zakelijke gebruikers van kernplatformdiensten, art. 2 Verordening EP en Raad nr. 2022/1925, 14 september 2022 over betwistbare en eerlijke markten in de digitale sector, en tot wijziging van Richtlijnen (EU) 2019/1937 en (EU) 2020/1828, Pb. L. 12 oktober 2022, afl. 265, 1; T. BOBEV, V.K. DESSERS, C. DUCUING, M. FIERENS, A. PALUMBO, B. PEETERS, L. STAHLER, White paper on the definition of Data Intermediation Services, 2 oktober 2023, 37-38, <https://ssrn.com/abstract=4589987> (hierna “White paper on the definition of DIS”).

17 Dit valt af te leiden uit de definitie van gegevenshouders en datasubjecten, evenals gegevensgebruikers. Geen van deze partijen moet een bepaalde handelshoedanigheid hebben.

18 BOBEV et al., White paper on the definition of DIS, 41

19 Ibid. 42-43

cloudopslag, emaildiensten, webbrowsers, gegevensdelingssoftware) niet beschouwd moeten worden als een databemiddelingsdienst.²⁰ Voorwaarde is dat deze diensten enkel technische instrumenten bieden om gegevens met anderen te delen maar niet worden gebruikt om relaties tot stand te brengen noch de aanbieder toelaten gegevens te verzamelen rond het aangaan van commerciële relaties voor gegevensdeling.

4.1.3 Andere onduidelijkheden

De definitie van databemiddelingsdiensten telt nog een aantal andere onduidelijkheden die, gezien hun beperkte impact op We Are, hier slechts summier behandeld worden. Zo is de vereiste dat een “onbepaald aantal datahouders/-gebruikers” door de dienst moeten worden geholpen niet eenvoudig af te lijnen. Het is niet duidelijk wanneer er sprake is van een “onbepaald aantal” en of zowel “datasubjecten en gegevenshouders” als “gegevensgebruikers” onbepaald moeten zijn. De interpretatie van deze vereiste bepaalt of een dienst met, bijvoorbeeld, een gesloten en beperkt aantal datagebruikers maar een onbepaald aantal datasubjecten al dan niet als databemiddelingsdienst zou worden aangemerkt.

4.1.4 Verplichtingen van databemiddelingsdiensten

Indien We Are gekwalificeerd zou worden als een databemiddelingsdienst zou het de start van haar activiteiten moeten melden aan de bevoegde autoriteit (art. 11 DGV). Deze autoriteit bevestigt de melding en dat de dienst voldoet aan de verplichtingen in de DGV. Ten tijde van het schrijven van dit rapport heeft België nog geen autoriteit aangesteld of opgericht om deze meldingen te ontvangen en de diensten te evalueren.²¹ Als databemiddelingsdienst zou We Are zich trouwens bewust moeten zijn van verscheidene andere verplichtingen.

Een deel van deze verplichtingen zijn gericht op het vermijden van verticale integratie van databemiddelingsdiensten met bestaande diensten van aanbieders, met het doel om de concurrentie binnen de gegevensdelingsector te bewaren.²² Zo is het databemiddelingsdiensten verboden de betrokken gegevens te gebruiken voor andere doeleinden dan beschikbaarstelling aan gegevensgebruikers (art. 12 DGV). De aanbieder moet de databemiddelingsdiensten ook aanbieden via een afzonderlijke rechtspersoon. De databemiddelingsdiensten kunnen aldus niet worden aangeboden door een natuurlijke persoon of door een rechtspersoon die al andere activiteiten ontplooit.²³ In dit geval zou het We Are-platform dus een rechtspersoon moeten oprichten voor haar diensten. In dezelfde trant mag een databemiddelingsdienst haar commerciële voorwaarden voor de bemiddelingsdiensten ook niet doen afhangen van het gebruik door de gegevenshouder of -gebruiker van andere diensten die een verbonden entiteit of zichzelf aanbiedt. Het is zo bijvoorbeeld verboden korting te bieden voor bestaande klanten van verbonden diensten. De databemiddelingsdienst kan zo niet gebruikt worden om het gebruik van bestaande diensten van de aanbieder te versterken of vice versa. Verder moet de toegangsprocedure tot de databemiddelingsdienst bilijk, transparant en niet-discriminerend zijn voor de betrokken partijen, zowel op het vlak van toegangsvoorwaarden als op het vlak van prijzen.²⁴

20 Overweging 28 DGV

21 <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirectation/document/98966>

22 overweging 33 DGV

23 overweging 33 DGV

24 Art. 12 DGV

Uit deze verplichtingen volgt dat We Are zelf geen verder gebruik zal kunnen maken van de gegevens voor het uitvoeren van, bijvoorbeeld, eigen onderzoek. Dit moet evenwel genuanceerd worden met het feit dat We Are als databemiddelingsdienst haar oprichtende entiteiten evenwel nog altijd in contact kan brengen met gegevenshouders via het platform mits dit onder de andere wettelijke voorwaarden, en dus billijk en niet-discriminerd, gebeurt. De databemiddelingsdienst mag bijkomende diensten aanbieden om gegevensuitwisseling te faciliteren zoals tijdelijke opslag, curatie, conversie, anonimisering en pseudonimisering van de gegevens, op uitdrukkelijk verzoek of goedkeuring van de gegevenshouder (d.w.z. de burger die de gegevens deelt) en opnieuw zonder dat de gegevens voor andere doeleinden worden gebruikt. Ook de mogelijke handelingen die een databemiddelingsdienst met de verworven gegevens kan stellen, worden beperkt. Zo mogen databemiddelingsdiensten het format waarin ze de gegevens ontvangen enkel converteren naar andere formats om interoperabiliteit te verbeteren als de gegevensgebruiker (in dit geval bv. een zorgverlener, ziekenhuis, huisarts of een kennisinstelling die de gegevens zal gebruiken voor onderzoek) dit verzoekt of als er een Unierechtelijke verplichting hiertoe is. Gegevenshouders hebben bovendien een uitstaprecht op deze (niet-verplichte) conversies. Metagegevens uit de levering van de databemiddelingsdienst (zoals gemaakte connecties, datum, tijdstip, locatie, etc.) mogen ook gebruikt worden voor de verdere ontwikkeling van de databemiddelingsdienst (met inbegrip van fraudeopsporing en cyberbeveiliging). Een dataplatform dat mogelijk als databemiddelingsdienst gekwalificeerd verwacht te worden moet zich van deze verplichtingen bewust zijn en, idealiter bij de ontwikkeling van het platform, haar dienstverlening hierop afstemmen.

Naast deze verplichtingen om het gebruik van data en de verticale integratie met bestaande diensten te beperken moeten databemiddelingsdiensten ook verschillende andere verplichtingen respecteren.²⁵ Hieronder vallen procedures om fraude en onrechtmatige praktijken tegen te gaan, redelijke continuïteit van diensten en gegevenstoegang bij insolventie te garanderen, maatregelen voor passende veiligheidsniveau's te nemen en het informeren van partijen bij ongeoorloofde toegang of doorgifte van gegevens. Aanbieders moeten ook handelen in het belang van datasubjecten die hun rechten onder de AVG uitoefenen, onder andere door hen voldoende te informeren en te adviseren omtrent het beoogde gegevensgebruik door gegevensgebruikers en de toepasselijke "standaardvoorwaarden" voordat datasubjecten hun toestemming verlenen. Deze onnauwkeurige verplichting rond standaardvoorwaarden zal ook voor We Are van belang zijn als het als databemiddelingsdienst zou optreden. Uit de verwijzing naar standaardvoorwaarden is bijvoorbeeld niet duidelijk of dit enkel verwijst naar de verplichtingen op transparantievak onder de AVG dan wel of er nog bijkomende informatie moet worden gegeven over het gegevensgebruik door de gegevensgebruikers. Databemiddelingsdiensten moeten ten slotte ook informatie bieden over doorgifte naar derde landen waar gegevensgebruik zal plaatsvinden en instrumenten voorzien, zodat een datasubject hiervoor toestemming kan geven en, indien gewenst, intrekken.²⁶

25 Art. 12 DGV

26 Art. 12 DGV

4.2 Data-altruïsme organisaties

Organisaties voor data-altruïsme worden niet expliciet gedefinieerd in de DGV. Data-altruïsme op zich wordt wel gedefinieerd (art. 2 (16) DGV) als het vrijwillig delen van gegevens op basis van:

Rechtsgrond:

- de **toestemming** van datasubjecten om persoonsgegevens die op hen betrekking hebben te verwerken, **of**
- op basis van de **toelating** van gegevenshouders om hun niet-persoonsgebonden gegevens te gebruiken zonder een vergoeding te vragen of te ontvangen die verder gaat dan vergoeding van de kosten die zij maken;

Doel:

- indien zij hun gegevens beschikbaar stellen voor **doeleinden van algemeen belang** zoals in voorkomend geval bepaald in het nationale recht²⁷.

4.2.1 Register voor erkende data-altruïsme organisaties

EU-lidstaten zijn vrij om hun beleid rond data-altruïsme organisaties zelf te bepalen, maar de DGV verplicht hen wel om een openbaar register te openen voor erkende DAOs (art. 16 en 17 DGV). In dit register kunnen organisaties worden opgenomen die aan een aantal voorwaarden en criteria voldoen. De erkende organisaties mogen een gemeenschappelijk logo en label gebruiken om zichzelf als betrouwbaar aan te duiden. De registratie als erkende organisatie voor data-altruïsme is echter geen voorwaarde om activiteiten in verband met data-altruïsme uit te oefenen.²⁸ De DGV legt aldus geen voorwaarden of verplichtingen op voor organisaties om aan data-altruïsme te doen (in zoverre ze niet als databemiddelingsdienst zouden kwalificeren). Als een organisatie erkenning wil dan zal ze evenwel aan de voorwaarden voor erkenning in de DGV moeten voldoen.

Om als erkende DAO te worden geregistreerd moet de organisatie activiteiten in verband met data-altruïsme uitvoeren en, cumulatief,;

- Een rechtspersoon zijn, opgericht om doeleinden van algemeen belang te verwezenlijken;
- Werken zonder winstoogmerk en juridisch onafhankelijk van enige entiteit met winstoogmerk;
- Haar activiteiten rond data-altruïsme in een functioneel gescheiden structuur uitvoeren van haar andere activiteiten; en
- Voldoen aan een rulebook dat nog door de Commissie zal worden uitgevaardigd (art. 18 DGV).

²⁷ De DGV noemt zelf als dergelijke doeleinden: gezondheidszorg, de strijd tegen klimaatverandering, verbetering van mobiliteit, facilitering van de ontwikkeling, productie en verspreiding van officiële statistieken, verbetering van openbare diensten, openbare besluitvorming of wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang

²⁸ Overweging 46 DGV

Om als erkende organisatie voor data-altruïsme op te treden zou het We Are-platform aldus een rechtspersoon met een statutair doeleinde één van algemeen belang.²⁹ Momenteel wordt het platform immers ontwikkeld door een samenwerking tussen verschillende rechtspersonen.

De praktische impact van de bijkomende vereisten rond (i) juridische onafhankelijkheid van entiteiten met een winstoogmerk en (ii) een functioneel gescheiden structuur van haar (eigen) andere activiteiten is minder duidelijk uit de verordening. Het is nog niet duidelijk of juridische onafhankelijkheid enkel betrekking heeft in de directe lijn, bijvoorbeeld op mogelijke moederbedrijven, of zich ook verderzet in de indirecte lijn, bijvoorbeeld naar bedrijven met winstoogmerk die controle hebben over of moederbedrijf zijn van het moederbedrijf achter de DAO. Op dezelfde wijze is het niet duidelijk in welke mate het delen van personeel, infrastructuur of andere middelen eventueel een afhankelijkheid zou kunnen vormen die erkenning belet. Het is niet ondenkbaar dat een de facto controle over of via (leidinggevend) personeel als een afhankelijkheid gekwalificeerd zou kunnen worden.

De beoogde functioneel gescheiden structuur van een erkende DOA met haar andere, niet-data-altruïsme activiteiten is eveneens onduidelijk. De mate waarin de DOA haar activiteiten moet scheiden is niet specifiek bepaald. De vraag stelt zich dan ook of deze scheiding enkel op het vlak van gegevensverwerking geldt of zich ook ruimer stelt, bijvoorbeeld op het delen van personeel, gebouwen, infrastructuur, enzovoort.

Deze vragen en onduidelijkheden kunnen ook voor het We Are-platform bepalen of de organisatie zich al dan niet als erkende DAO wil of zou kunnen registreren en welke stappen het hiervoor moet ondernemen. Het is mogelijk dat deelnemende organisaties besluiten dat een dergelijke erkenning en de daartoe vereiste naleving van de (onzekere) voorwaarden het niet waard is.

4.2.2 Transparantievereisten en bescherming van datasubjecten en gegevenshouders

Naast deze algemene registratievereisten moeten erkende DAOs ook voldoen aan bepaalde transparantievereisten zoals het documenteren van personen die de mogelijkheid hebben gekregen om de gegevens te verwerken, en de duurtijd en het doel van deze verwerking (art. 20 DGV). De DAO moet ook een jaarlijks activiteitenverslag opstellen met bepaalde informatie.

Ten slotte moet een erkende DAO ook maatregelen nemen voor de bescherming van de datasubjecten en gegevenshouders (art. 21 DGV). Hieronder valt de verplichting hen voor de verwerking van de gegevens te informeren over de doeleinden van algemeen belang en, indien van toepassing, het specifieke, expliciete doel waarvoor persoonsgegevens verwerkt zullen worden evenals de mogelijke verwerking van de gegevens in een derde land buiten de Europese Economische Zone. Indien (nog) geen specifiek doel vaststaat voor de verwerking lijkt het dus dat een DAO kan voldoen aan deze verplichting door enkel de doeleinden van algemeen belang mee te delen waarvoor de gegevens gebruikt zullen worden. Een erkende DAO zal bij de initiële verzameling van de gegevens

²⁹ In het Belgisch recht lijkt de vereniging zonder winstoogmerk hiervoor de meest geschikte rechtspersoon.

met deze verplichtingen rekening moeten houden en de verstrekker van de gegevens op een duidelijke manier moeten informeren.

Een erkende DAO mag de gegevens verder niet voor andere doeleinden gebruiken dan de doeleinden van algemeen belang, waarvoor de verwerking werd toegestaan en moet mogelijkheden voorzien voor datasubjecten en gegevenshouders om hun toestemming voor de verwerking terug te trekken. Ten slotte heeft de organisatie verplichtingen voor het passend beveiligen van de gegevens en voor het melden van ongeoorloofde doorgiften, toegang en gebruik van de gegevens.³⁰

Als een dataplatform zoals We Are de erkenning als DAO wil bereiken, dan zal het met deze vereisten rekening moeten houden bij het ontwikkelen van het platform en, idealiter, zoveel mogelijk van deze vereisten al integreren in de werking van het platform.

4.3 Onderscheid en toepassing op We Are

4.3.1 Onderscheid Databemiddelingsdiensten en erkende DAOs

Zoals hierboven uiteengezet moeten verscheidene en verschillende voorwaarden vervuld zijn voordat een organisatie (automatisch) als databemiddelingsdienst wordt gekwalificeerd of als DAO (vrijwillig) erkenning kan aanvragen. De gevolgen van een kwalificatie als databemiddelingsdienst zijn dan ook anders dan die van een kwalificatie als DAO die een erkenning kan aanvragen. Databemiddelingsdiensten moeten niet enkel aan andere verplichtingen voldoen dan erkende DAOs, maar de gevolgen voor een organisatie die niet aan de verplichtingen voldoet zijn ook anders. De oorzaak van dit onderscheid ligt in het feit dat een organisatie enkel databemiddelingsdiensten mag aanbieden indien ze voldoet aan de verplichtingen in de DGV, terwijl een organisatie zonder erkenning wel activiteiten van data-altruïsme mag uitoefenen zonder te voldoen aan de voorwaarden voor erkenning in de DGV.

De kwalificatie van een organisatie als databemiddelingsdienst (omdat ze activiteiten uitvoert zoals hierboven beschreven) leidt ertoe dat deze organisatie moet voldoen aan de verplichtingen om hun diensten te mogen aanbieden. Een databemiddelingsdienst die niet voldoet aan de voorwaarden kan financiële sancties of boetes krijgen, kan de verlening van hun dienst geschorst zien of kan worden stopgezet bij ernstige of herhaalde inbreuken (art. 14 (3) DGV). De vraag wanneer men kwalificeert als databemiddelingsdienst heeft daarom ook aanzienlijk belang om te bepalen of een dataplatform aan de verplichtingen voor databemiddelingsdiensten in de DGV moet voldoen.

DAOs hebben de keuze om zichzelf te laten registreren in het openbaar register en om zo "erkend" te worden, maar de continuïteit van hun werking hangt niet af van het voldoen aan de voorwaarden in de DGV (in tegenstelling tot de werking van databemiddelingsdiensten). Erkende DAOs (evenals andere entiteiten zonder winstoogmerk die gegevens verzamelen voor het algemeen belang op basis van data-altruïsme) zijn onder de DGV wel expliciet niet onderworpen aan de verplichtingen die op databemiddelingsdiensten rusten (art. 15 DGV).³¹ Een erkende DAO die niet meer

³⁰ Art. 21 DGV

³¹ Deze uitzondering is niet van toepassing indien een organisatie toch als doel heeft commerciële relaties tot stand te brengen tussen een onbepaald aantal datasubject en gegevenshouders, en gegevensgebruiker.

aan de vereisten voor registratie voldoet kan enkel worden geschrapt uit het openbaar register en verliest het recht om het gemeenschappelijk logo en label te gebruiken (tenzij bijkomende nationale regelgeving bepaalde sancties oplegt voor het niet voldoen aan voorwaarden).³²

4.3.2 Toepassing op We Are

De toepassing van deze wettelijke kaders op nieuwe initiatieven rond gegevensdeling zoals We Are maakt duidelijk dat het situeren van deze initiatieven in de wetgeving geen sinecure is. Op het vlak van de kwalificatie als databemiddelingsdienst is het onduidelijk wanneer We Are commerciële relaties tussen de verschillende partijen tot stand helpt brengen. Een directe betaling door de gegevensgebruiker aan de burger voor de gegevensdeling zou naar ons inzicht hieronder vallen, evenals de deling van gegevens door de burger zodat de gegevensgebruiker een commerciële dienst tegen betaling kan stellen voor de burger. Het kosteloos voorzien van gegevens aan gegevensgebruikers voor onderzoek of het algemeen belang door de burger op vrijwillige basis, waarvoor deze geen vergoeding krijgt, lijkt dan weer geen commerciële relatie.

Het We Are platform zal ook enkel een databemiddelingsdienst zijn indien het *gericht is op het stand* brengen van de commerciële relaties. Dit zal afhangen van de specifieke werking van het platform en de betrokkenheid van het platform bij het vormen van relaties. Een werking waarbij datadeling met gegevensgebruikers wordt voorgesteld aan de burger via het platform zal makkelijker leiden tot een kwalificatie als databemiddelingsdienst dan een werking waarin het platform enkel fungeert als doorgeefluik. Aan de hand van beschikbare informatie lijkt het wel zo dat het We Are platform toegang zal geven aan onbepaalde aantallen gegevenshouders enerzijds en gegevensgebruikers anderzijds, waardoor deze voorwaarde voor de kwalificatie vervuld lijkt ongeacht mogelijke onduidelijkheden in de interpretatie.

Een deel van de activiteiten van het We Are platform lijken ook onder de definitie van data-altruïsme te vallen, bijvoorbeeld wanneer burgers hun toestemming geven om gegevens kosteloos beschikbaar te stellen voor het verbeteren van (bijvoorbeeld) gezondheidszorg door onderzoek. Om als een erkende DAO te worden geregistreerd zal We Are echter nog een aantal bijkomende maatregelen moeten stellen om aan alle voorwaarden te voldoen. Zo zal er een rechtspersoon met doeleinden van algemeen belang moeten worden opgericht die werkt zonder winstoogmerk en juridisch onafhankelijk is. Zoals eerder besproken, is het niet duidelijk wanneer deze juridische onafhankelijkheid net bereikt is en in welke mate entiteiten met winstoogmerk betrokken kunnen zijn bij de oprichting of het bestuur van de rechtspersoon. De organisatie zal ook haar data-altruïsme activiteiten moeten uitvoeren via een functioneel gescheiden structuur van haar andere activiteiten. Ook op dit vlak is het onduidelijk hoe ver deze voorwaarde reikt. Het lijkt ons niet onmogelijk voor We Are om actief haar organisatie op te zetten om zich als erkende DAO te laten registreren maar dit brengt evenwel een aantal verplichtingen met zich mee (zoals de gegevens enkel verwerken voor doeleinden van algemeen belang waarmee de burger toestemt) die een aantal beoogde activiteiten van het platform kunnen uitsluiten (bijvoorbeeld het gebruik van het platform voor persoonlijke dienstenverlening aan de burger).

32 Art. 24 DGV

Vanuit het perspectief van de burger kan de kwalificatie van een dataplatform als databemiddelingsdienst wenselijk zijn, onder andere vanwege de verschillende verplichtingen op databemiddelingsdiensten om de belangen van de burgers en het correct gebruik van hun gegevens te waarborgen. Als een burger grote hoeveelheden data zou opslaan op een dataplatform dan kan het hem/haar geruststellen dat het niet naleven van de voorwaarden door databemiddelingsdiensten kan leiden tot mogelijke financiële sancties of stopzetting van de activiteiten. De registratie van een dataplatform als erkende data-altruïsme organisatie biedt de burger anderzijds ook meer vertrouwen dat zijn data op een correcte manier gebruikt wordt en dat het platform deze gegevens niet voor andere doeleinden zal gebruiken. De afdwinging van deze vereisten door autoriteiten vanuit de DGV is evenwel minder sterk dan de afdwinging van de verplichtingen van databemiddelingsdiensten, aangezien erkende DAOs enkel hun erkenning verliezen bij miskenning van de vereisten. De burger zou verder ook kunnen verkiezen dat een dataplatform geen erkenning verkrijgt als dit zou betekenen dat het platform bijkomende functionaliteiten kan aanbieden (zoals de mogelijkheid om gegevens door te geven voor persoonlijke diensten). Op grond van deze afwegingen betreffende de belangen van de burger, de afdwinging van de vereisten in de DGV en het gebruiksgemak van het dataplatform lijkt het ons, vanuit maatschappelijk perspectief, te verkiezen dat een dataplatform als databemiddelingsdienst zou worden gekwalificeerd en eventueel binnen deze diensten de burger de mogelijkheid biedt hun gegevens voor data-altruïsme beschikbaar te maken (hetgeen ook bij We Are een belangrijk element lijkt te zijn).

SAMENVATTENDE TABEL TOEPASSING DGV OP 'WE ARE'		
	Databemiddelingsdiensten	Score (1-3) 1= nee 2= onzeker 3= ja
<i>Essentiële elementen</i>	Commerciële relaties	2
	Gericht op relatievorming	2
	Onbeperkte hoeveelheid datasubjecten of gegevenshouder, en gegevensgebruikers	3
<i>Conclusie 'We Are'</i>	Kwalificatie als databemiddelingsdienst is afhankelijk van de interpretatie van het begrip "commerciële relaties" en de mate waarin We Are "gericht is" op het vormen van deze relaties. Mogelijk gevolg: Kwalificatie als databemiddelingsdienst leidt tot verplichtingen onder DGV.	Totaalscore 7/9
	Erkende data-altruïsmen organisaties	Score (1-3) 1= nee 2= onzeker 3= ja
<i>Essentiële elementen</i>	Rechtspersoon met doel algemeen belang	2
	Activiteiten rond data-altruïsme	3
	Zonder winstoogmerk en juridisch onafhankelijk	2
	Functioneel gescheiden structuur van haar andere activiteiten	2
<i>Conclusie 'We Are'</i>	De registratie als erkende DAO is afhankelijk van de ondernemingsvorm die We Are aanneemt en van de interpretatie van de vereiste om een "functioneel gescheiden structuur" te behouden van haar andere activiteiten. Mogelijk gevolg: Gebruik van gemeenschappelijk label en logo om vertrouwen van gebruikers te verhogen.	Totaalscore 9/12

4.4 Tussenconclusie

Uit bovenstaand deel blijkt dat de kwalificatie van een dataplatform als databemiddelingsdienst dan wel haar registratie als erkende DAO verregaande gevolgen kan hebben voor de verplichtingen waaraan het platform moet voldoen en, als gevolg, voor de vorm en technische organisatie die aan het platform gegeven wordt. Het aanpassen van een bestaande organisatie om aan deze verplichtingen te voldoen kan een aanzienlijke financiële en organisationele inspanning vereisen. Bij een databemiddelingsdienst kan dit bij gebrek aan de gepaste maatregelen zelfs leiden tot een financiële sanctie of een schorsing van de activiteiten. Hoewel de vereisten voor databemiddelingsdiensten en erkende DAOs het vertrouwen van de burger in de betrokken organisaties kunnen verhogen (naar ons inzien voornamelijk voor databemiddelingsdiensten), maken verschillende onduidelijkheden over het toepassingsgebied van de verordening de situatie onzeker voor alle betrokken actoren. De onduidelijke aflijning van centrale begrippen in het toepassingsgebied van databemiddelingsdiensten, zoals "commercieel" en "gericht op", moet dan ook verholpen worden. Beleidsmakers kunnen hierin een rol spelen door bevoegde autoriteiten aan te duiden zodat zij praktische richtlijnen rond de afdwinging van de verplichtingen en interpretatie van de begrippen in de DGV kunnen opstellen. Onduidelijkheid over de reikwijdte van de verplichtingen (bv. de functionele scheiding van activiteiten bij DAO's) kan dataplatformen ervan weerhouden bepaalde diensten aan te bieden of aanzetten tot het nemen van mogelijk onnodige kosten of maatregelen. Dataplatformen zoals We Are doen er goed aan deze onduidelijkheden indachtig te houden bij de ontwikkeling van hun platform zodat ze weten wanneer ze zich in een grijze zone bevinden en onder welke verplichtingen ze vallen onder verschillende interpretaties van de regelgeving. Indien mogelijk voorzien ze best voldoende flexibiliteit in hun organisatie om met deze onzekerheid om te gaan en, bijvoorbeeld, middelen vrij te maken om aan nieuwe verplichtingen te voldoen. Het zal platformen ook helpen om hun kernactiviteiten en eventuele uitbreidingen van hun activiteiten goed af te lijnen. Op die manier kunnen ze een beter zicht krijgen op welke activiteiten ze eventueel niet in hun aanbod opnemen om een kwalificatie als databemiddelingsdienst te vermijden en, of een registratie als erkende DAO mogelijk wel wenselijk is voor hun activiteiten.

5. ALGEMENE VERORDENING GEGEVENSBESCHERMING (AVG)

Het We Are-platform zal burgers toelaten om hun (gezondheids-)gegevens te delen met verscheidene partijen, zowel voor innovatie, als voor gepersonaliseerde producten en diensten. Aangezien deze gegevens in veel gevallen, en ten minste voor We Are, verbonden zullen zijn aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (een "betrokkene"), spreken we hier over persoonsgegevens waarop de Algemene Verordening Gegevensbescherming van toepassing is. De betrokkene is in dit geval dezelfde persoon als de "burger" waaraan We Are hun platform aanbiedt. Dit brengt verscheidene verplichtingen mee voor zowel We Are als voor de gegevensgebruikers die met de persoonsgegevens aan de slag kunnen gaan. In dit deel bespreken we enkele belangrijke verplichtingen waarmee dataplatformen zoals We Are rekening moeten houden en mogelijke pijnpunten bij het toepassen van deze verplichtingen in de praktijk.

5.1 Kwalificatie van partijen

De verplichtingen onder de AVG zullen in de eerste plaats van toepassing zijn op de "verwerkingsverantwoordelijke" van elk gebruik (i.e. verwerking) van de gegevens op en via het platform. Hiervoor moet worden bepaald welke entiteit (We Are of een gegevensgebruiker) "het doel en de middelen" van de verwerking(en) van persoonsgegevens bepaalt. Met "gegevensgebruiker" wordt in dit onderdeel bedoeld op een dienstverlener, overheid, bedrijf of onderzoekinstelling die de gegevens van de betrokkene vanuit het dataplatform gebruikt voor dienstverlening aan de betrokkene en/of voor eigen doeleinden zoals onderzoek. De complexe structuur van het dataplatform, dat zelf ook gegevens van de betrokkene gebruikt en deze gegevens in verscheidene situaties beschikbaar stelt aan gegevensgebruikers, maakt deze oefening complex.

We beschouwen in dit onderdeel het We Are-platform als een enkele entiteit maar het platform is op dit moment, zoals hoger aangegeven, nog een samenwerking tussen verschillende organisaties en geen aparte juridische entiteit. Indien de verschillende organisaties gezamenlijk de doeleinden en middelen van de gegevensverwerkingen in het platform bepalen, dan zijn zij gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. De organisaties moeten dan onderling op transparante wijze hun verantwoordelijkheden voor het nakomen van de AVG en hun rol vaststellen, en de wezenlijke inhoud van deze regeling aan de betrokkene (de gebruiker van het platform) beschikbaar stellen. De betrokkene kan zijn rechten uit de AVG, ongeacht de regeling, evenwel nog ten opzichte van elke verantwoordelijke uitoefenen.³³ Indien slechts één organisatie in de samenwerking het doel en de middelen van de gegevensverwerking zou bepalen, dan zou deze organisatie als verwerkingsverantwoordelijke optreden en instaan voor de nakoming van de AVG. Andere organisaties zouden in dat geval, afhankelijk van de specifieke situatie, optreden als verwerker of als aparte verwerkingsverantwoordelijke. Om verwarring te voorkomen, bespreken we het We Are-platform in dit onderdeel verder alsof het een aparte juridische entiteit is.

33 Art. 26 AVG

Naar onze interpretatie is het voor het We Are platform noodzakelijk een onderscheid te maken tussen twee verschillende soorten verwerkingen van persoonsgegevens. Enerzijds de algemene verzameling en opslag van persoonsgegevens door het dataplatform als verwerkingsverantwoordelijke, om de betrokkene toe te laten hun gegevens hier te bewaren en te beheren, en anderzijds elke verwerking door gegevensgebruikers, waarin het platform als verwerker ten behoeve van de gegevensgebruiker zou optreden. Deze opsplitsing wordt ondersteund door richtlijnen van het EDPB waarin het mogelijk wordt geacht dat dezelfde partij voor bepaalde verwerkingen als verwerkingsverantwoordelijke handelt en voor andere als verwerker.

Uit een aantal praktische scenario's blijkt dat de hoedanigheid van de partijen afhankelijk zal zijn van de specifieke verwerking en dat We Are als platform zowel verwerkingsverantwoordelijke als verwerker (handelend ten behoeve van een andere partij) kan zijn in verhouding tot verschillende verwerkingsactiviteiten.

Wanneer We Are een platform aan betrokkenen aanbiedt om hun gegevens op te laden en in het platform te bewaren (met als doel deze gegevens eenvoudiger beschikbaar te kunnen maken aan anderen en beter te kunnen beheren) dan handelt We Are als verwerkingsverantwoordelijke. In dit geval bepaalt het platform zelf het doel en de middelen van de verwerking (het opslaan van de gegevens op haar infrastructuur voor latere deling). We Are zal voor deze verwerking aan de verplichtingen van een verwerkingsverantwoordelijke onder de AVG moeten voldoen en de nodige maatregelen moeten nemen op het vlak van, bijvoorbeeld, rechtmatigheid (een gepaste verwerkingsgrond) en transparantie.

Wanneer de betrokkene later de persoonsgegevens deelt met een gegevensgebruiker via het platform, dan zal deze gegevensgebruiker haar eigen doelen en middelen voor deze aparte gegevensverwerking bepalen (waaronder mogelijk het gebruik van We Are als platform voor het verkrijgen van de gegevens valt). Hierbij is de gegevensgebruiker de verwerkingsverantwoordelijke voor haar eigen verwerking. Het dataplatform handelt ten behoeve van de dienstverlener als verwerker die de gegevens bewaart en toegang ertoe verleent. Men kan hierbij de vergelijking maken met een cloudopslagplatform waarop al gegevens aanwezig zijn.³⁴

Wanneer de verwerking door een gegevensgebruiker stopt, dan verliest het dataplatform de hoedanigheid van verwerker voor de specifieke verwerking. De hoedanigheid als verwerkingsverantwoordelijke voor de initiële/algemene verzameling en opslag van gegevens voor de werking van het dataplatform blijft echter behouden. Dit zou toelaten dat het dataplatform haar activiteiten ten opzichte van de betrokkene kan blijven uitoefenen ook nadat, en zelfs zonder dat, er sprake is van een deling van gegevens via het platform met een gegevensgebruiker.

Het is duidelijk dat deze rolverdeling tot een complexe juridische structuur leidt die een doeltreffende taakverdeling tussen het dataplatform en haar verbonden gegevensgebruikers noodzaakt. Bovendien zullen het platform en de gegevensgebruikers verplicht zijn om de betrokkenen op een transparante, begrijpelijke manier te informeren over hun verschillende hoedanigheden en de daaruit volgende rechten voor de betrokkene. Een nauwe samenwerking tussen het dataplatform en de

³⁴ EDPB, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, adopted on 07 July 2021

gegevensgebruikers, evenals een duidelijke gebruikersinterface om de verwerkingen via de dataplatformen in kaart te brengen zijn hierbij aangeraden.

De kwalificatie van partijen als verwerkingsverantwoordelijke dan wel als verwerker blijft evenwel situatie-gebonden en kan eventueel variëren naargelang omstandigheden. Dataplatformen zullen hun eigen rol en kwalificatie moeten beoordelen en naargelang hun verplichtingen moeten vervullen en de verhouding tot hun gegevensgebruikers afstemmen.

5.2 Principes

Uit de beginselen voor het verwerken van persoonsgegevens onder de AVG vallen ook enkele aandachtspunten af te leiden voor de werking van dataplatformen zoals We Are die persoonsgegevens, en in het bijzonder gezondheidsgegevens³⁵, verwerken. In dit onderdeel van het rapport bespreken we enkele relevante beginselen zonder exhaustief elk beginsel uit te diepen. De verantwoordelijkheid voor het naleven van deze beginselen ligt bij de verwerkingsverantwoordelijke, hoewel de verwerker ondersteuning kan bieden.

5.2.1 Rechtmatigheid

De verwerking van persoonsgegevens moet **rechtmatig** zijn. Dat betekent dat de verantwoordelijke voor elke verwerking op één van de zes rechtmatigheidsgronden in de AVG moet kunnen steunen.³⁶ Deze gronden zijn:

1. De **toestemming** van de betrokkene;
2. De noodzakelijkheid van de verwerking voor de **uitvoering van een overeenkomst** waarbij de betrokkene partij is;
3. De noodzakelijkheid om te voldoen aan een **wettelijke verplichting** die op de verwerkingsverantwoordelijke rust;
4. De noodzakelijkheid om **vitale belangen** van de betrokkene of een andere natuurlijke persoon te beschermen;
5. De noodzakelijkheid voor de vervulling van een taak van algemeen belang of in het kader van de uitoefening van openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen;
6. De noodzakelijkheid voor de **gerechtvaardigde belangen** van de verwerkingsverantwoordelijke of een derde, behalve wanneer de belangen of de grondrechten en vrijheden van de betrokkene zwaarder wegen dan die belangen.

In de praktijk zal een dataplatform zich, voor het verzamelen en bewaren van persoonsgegevens, hoofdzakelijk kunnen beroepen op de toestemming van de betrokkene, de noodzakelijkheid voor het uitvoeren van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is of op haar eigen gerechtvaardigde belangen. Deze laatste grond vereist een zorgvuldige afweging van de belangen van de verantwoordelijke ten opzichte van de belangen van de betrokkene die, zeker bij gezondheidsgegevens, niet vanzelfsprekend in het voordeel van de verantwoordelijke wordt beslecht.

35 Zoals bijvoorbeeld diagnoses, chronische aandoeningen, stappental, medische voorgeschiedenis, etc.

36 Art.6.1 AVG

De noodzakelijkheid van de verwerking van persoonsgegevens voor het **uitvoeren van een overeenkomst** waarbij de betrokkene partij is lijkt in dat opzicht een betere verwerkingsgrond. Hierbij dient wel te worden opgemerkt dat deze grond een strikt noodzakelijkheids criterium hanteert en dat het dataplatform voor haar algemene opslag van de persoonsgegevens aldus voor elk gegeven zou moeten kunnen aantonen dat de verzameling en opslag ervan noodzakelijk is voor het uitvoeren van haar overeenkomst met de betrokkene.

De **toestemming** van de betrokkene biedt ten slotte een verwerkingsgrond die een ruime hoeveelheid aan gegevens kan dekken, mits aan de verschillende voorwaarden voor een geldige toestemming is voldaan (i.e. vrij, specifiek, geïnformeerd en ondubbelzinnig). Deze voorwaarden kunnen het gebruik van toestemming als verwerkingsgrond bemoeilijken of verhinderen, bijvoorbeeld in een situatie waar de betrokkene door de gegevensgebruiker (bv. een arts) wordt doorverwezen naar het dataplatform voor de verzameling en aanlevering van zijn gegevens. Als dit de enige manier is waarop de betrokkene gegevens kan aanleveren, dan kan het zijn dat de betrokkene geen geldige toestemming kan verlenen voor de algemene bewaring van de gegevens door het dataplatform. De voorwaarde dat de toestemming van de betrokkene vrij moet zijn, is hier immers niet noodzakelijk vervuld.³⁷ Het weerhouden van de uitvoering van een overeenkomst door de gegevensgebruiker (bv. een zorginstelling) totdat de toestemming voor bewaring aan een dataplatform gegeven wordt, zorgt ervoor dat de toestemming in deze situatie niet meer vrij gegeven wordt, onder andere omdat de betrokkene de toestemming niet kan weigeren zonder een nadeel te ervaren.³⁸ Dit probleem stelt zich ook als de gegevensgebruiker de persoonsgegevens niet nodig heeft voor het uitvoeren van een overeenkomst maar, bijvoorbeeld, voor het uitvoeren van onderzoek. De betrokkene loopt in dat geval de mogelijkheid mis zijn gegevens te leveren voor het onderzoek indien hij geen toestemming verleent voor de algemene bewaring door het dataplatform en deze toestemming zou bovendien onvoldoende specifiek kunnen zijn.³⁹

Een mogelijke oplossing voor dit probleem is om een instelling toe te voegen in het dataplatform waardoor de verzameling en bewaring van de persoonsgegevens beperkt kan worden tot een enkele verwerking waarbij het dataplatform enkel handelt als verwerker (en de gegevens dus verwijderd worden wanneer de verwerking afloopt). Hierdoor is er slechts sprake van een enkele verwerking waarin het dataplatform niet handelt als verwerkingsverantwoordelijke voor de algemene opslag van de persoonsgegevens maar enkel als technische schakel fungeert in de verwerking van de gegevensgebruiker. De (enkele) verwerking kan in dat geval gesteund worden op de contractuele noodzaak van de gegevensgebruiker om de gegevens te verwerken om zijn overeenkomst met de betrokkene uit te voeren.

Ondanks deze bedenkingen lijkt de toestemming ons toch de meest aangewezen verwerkingsgrond voor het dataplatform, zeker waar de noodzakelijkheid van de verwerking voor een overeenkomst niet kan worden ingeroepen. Het waardevoorstel van veel dataplatformen ten opzichte van de betrokkene, waaronder ook het We Are platform, is ook net dat de gegevensdeling en –opslag op basis van hun voorkeuren en

37 Art. 6 en 7 AVG

38 Art. 7(4) AVG; EDPB, Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679, adopted on 4 May 2020, 6-7 and 10.

39 EDPB, Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679, adopted on 4 May 2020, 6-7 and 13-15.

toestemming zal gebeuren, en dat ze als gebruiker van het platform de controle over hun gegevens volledig behouden. Bij het gebruiken van toestemming als verwerkingsgrond moeten dataplatformen wel indachtig houden dat ze de toestemming moeten kunnen aantonen en dat de betrokkene de toestemming op ieder moment moet kunnen intrekken.

De verwerkingsgrond van de **wettelijke verplichting** die op de verwerkingsverantwoordelijke rust lijkt ons in de praktijk minder relevant voor een dataplatform. De verwerkingsverantwoordelijke moet hier namelijk wettelijk verplicht zijn bepaalde persoonsgegevens te verwerken en deze verplichting zal eerder op gegevensgebruikers (zoals ziekenhuizen of huisartsen) liggen dan op dataplatformen die tussenkomen in de gegevensdeling.

Los van het dataplatform, zullen gegevensgebruikers aangesloten bij het platform zich eveneens op een verwerkingsgrond moeten kunnen beroepen. Dit kan de toestemming van de betrokkene zijn maar de gegevensgebruiker zou bijvoorbeeld ook de noodzakelijkheid voor een overeenkomst met de betrokkene kunnen gebruiken (bijvoorbeeld voor een doktersbezoek). Indien deze verwerking niet op toestemming berust, dan zal het voor de betrokkene ook niet mogelijk zijn om hun toestemming in te trekken (en dus de toegang tot de gegevens aan de dienstverlener te ontzeggen). Dataplatformen moeten met deze situaties rekening houden bij het maken van hun platform en bij het integreren van hun platform met andere diensten. Zo zou een platform ervoor kunnen kiezen enkel verwerkingen te behandelen waarvoor een gegevensgebruiker toestemming als verwerkingsgrond gebruikt of, om een grotere hoeveelheid gebruikers te kunnen bedienen, de mogelijkheden van de betrokkene om bepaalde gegevens niet meer te delen te beperken indien het gebruik niet op toestemming is gebaseerd. Verder is het mogelijk dat gegevensgebruikers naar dataplatformen kijken om de praktische verwerving van hun verwerkingsgrond te regelen. Dit betekent dat dataplatformen in het ontwerp van hun gebruiksinterface best de mogelijkheid opnemen voor een betrokkene om tot een specifieke verwerking van de dienstverlener toe te stemmen en om geïnformeerd te worden over de verwerking die de dienstverlener zal uitvoeren.

Voor **bijzondere categorieën van persoonsgegevens**, zoals gezondheidsgegevens, geldt bovendien een verwerkingsverbod dat maar in specifieke omstandigheden niet van toepassing is. De meest relevante voorwaarde voor de verwerking van gezondheidsgegevens door dataplatformen is de uitdrukkelijke **toestemming** van de betrokkene.⁴⁰ Deze toestemming moet gegeven worden voor één of meer welbepaalde doeleinden. Zoals hierboven aangegeven is de insteek van veel dataplatformen, waaronder We Are, het geven van controle aan de betrokkene/burger. Voor zover de verwerking van persoonsgegevens al op toestemming is gebaseerd kan het dataplatform ook voor gezondheidsgegevens verder bouwen op de toestemming die de betrokkene heeft verleend voor de verwerking en op haar bestaande mechanismen om die toestemming te beheren. De bescherming van vitale belangen van de betrokkene kan voor gezondheidsgegevens ook de verwerking toelaten maar enkel indien de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is zijn toestemming te geven.⁴¹

40 Art. 9,2 (a) AVG

41 Art. 9 c AVG

Deze voorwaarde lijkt voor de bewaring van de gegevens van de betrokkene moeilijk te gebruiken door een dataplatform. van algemeen belang op het gebied van volksgezondheid nog een voorwaarde waaronder gezondheidsgegevens kunnen worden verwerkt. Ten slotte kan een verwerking van gezondheidsgegevens ook worden toegelaten indien ze (i) noodzakelijk is voor (ii) doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van arbeidsgeschiktheid van een werknemer, voor medische diagnoses en het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen, en het beheren van gezondheidszorgstelsels, (iii) op grond van Unierecht of lidstatelijk recht of vanwege een overeenkomst met een gezondheidswerker indien de verwerking gebeurt door of onder verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar die aan het beroepsgeheim gebonden is of door het recht tot geheimhouding is gehouden.⁴² Deze (relatief ruime) voorwaarde kan door verschillende gegevensgebruikers (bv. ziekenhuizen, huisdokters, etc.) gebruikt worden om gezondheidsgegevens te verwerken. Dataplatformen zouden ook gebruik kunnen maken van deze voorwaarde indien ze de vereiste noodzakelijkheid van de verwerking (bv. het delen van gegevens met bepaalde zorgverleners of overheidsinstanties) kunnen aantonen voor een doel dat in het bovenstaande artikel vermeld wordt. Hoewel deze bijkomende voorwaarden naast de toestemming in principe niet aansluiten bij het doel van de platformen om de gebruiker volledige controle over hun gegevens te geven, bieden ze wel mogelijkheden voor dataplatformen om gegevens te verwerken wanneer de toestemming niet verworven kan worden.

5.2.2 Transparantie

Het dataplatform zal aan bepaalde transparantieplichtingen moeten voldoen als verwerkings-verantwoordelijke, en kan als verwerker voor gegevensgebruikers ook een rol spelen in het scheppen van transparantie rond hun verdere verwerkingen. Hierbij zal het dataplatform de betrokkenen op een begrijpelijke, toegankelijke en beknopte manier informatie moeten verstrekken. Dit gebeurt best in een gelaagde vorm met aangepaste taal voor de betrokkene. In het bijzonder zullen dataplatformen zoals We Are aandacht moeten besteden aan het duidelijk weergeven van de verschillende verwerkingen waarin de persoonsgegevens gebruikt worden evenals de respectievelijke doeleinden, de achterliggende verwerkingsverantwoordelijken voor deze verwerkingen en mogelijke andere ontvangers (zoals subverwerkers van gegevensgebruikers). Al deze informatie, evenals de andere informatie vermeld in artikel 13 AVG, zal aan de betrokkene moeten worden bezorgd bij het verkrijgen van de persoonsgegevens voor de verwerking. Deze verplichting is niet van toepassing wanneer en voor zover de betrokkene reeds over de informatie beschikt.⁴³ Zo kan de betrokkene bijvoorbeeld al over de informatie beschikken die een gegevensgebruiker zou moeten meedelen omdat de betrokkene deze informatie al heeft kunnen raadplegen via het dataplatform.

Indien het dataplatform of de gegevensgebruiker de persoonsgegevens verder verwerkt voor een ander doel dan waarvoor de persoonsgegevens zijn verkregen (bijvoorbeeld als het gegevens verkregen voor het verlenen van gezondheidszorg gebruikt of deelt voor wetenschappelijk onderzoek), dan moet het de betrokkene ook voorzien van informatie over dat andere doel. Naast informatie over het andere doel moet het platform in dat geval ook gelijkaardige informatie bezorgen als opgesomd in bovenstaande paragraaf

42 Art. 9 h AVG

43 Art. 13 §4 AVG

(ditmaal zoals vermeld in artikel 14 AVG) evenals de categorieën van persoonsgegevens die betrokken zijn in de nieuwe verwerking. Deze informatieverstrekking is niet vereist als de betrokkene al over de informatie beschikt of als het verstrekken van de informatie onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning zou vereisen (bij verwerking voor wetenschappelijke of historische doeleinden).⁴⁴ Dataplatformen kunnen deze informatieverstrekking bij gebruik voor een nieuw doel eventueel op automatische wijze aan de betrokkene laten gebeuren en technische middelen inzetten om de informatie overzichtelijk te houden voor hen.

5.2.3 Doelbinding

Een dataplatform zal als verwerkingsverantwoordelijke de persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden moeten verzamelen en vervolgens de gegevens niet mogen verwerken op een manier die onverenigbaar is met die doeleinden. Concreet zal een dataplatform de verschillende doelen voor de gegevensverwerking duidelijk moeten aflijnen en meedelen aan de betrokkenen bij het verzamelen van hun gegevens. Hetzelfde geldt voor gegevensgebruikers die de gegevens voor hun doeleinden verwerken.

Voor het verzamelen en opslaan van de gegevens om deze later te delen met specifieke gegevensgebruikers voor hun specifiek gebruik lijkt deze vereiste beheersbaar en moeten gegevensgebruikers betrokkenen, naar onze interpretatie, voornamelijk duidelijkheid bieden wanneer een nieuwe verwerking zal aanvangen en voor welke doeleinden deze zal plaatsvinden. Het dataplatform kan hierin een faciliterende rol spelen, bijvoorbeeld via de gebruiksinterface van het dataplatform. In de praktijk zal dit voor We Are overeenkomen met de situaties waarin een betrokkene de gegevensgebruiker kent en weet waarvoor de gegevens gedeeld worden (bijvoorbeeld bij het verlenen van een medische dienst). Het meedelen van de verwerkingsdoelen (om de verplichtingen van de gegevensgebruikers te vervullen) kan dan gebeuren op het moment dat de betrokkene deze gebruikers toegang tot hun gegevens verschaft via het dataplatform. Deze doelen van de gegevensgebruiker kunnen waarschijnlijk voldoende welbepaald worden gedefinieerd.

Aan dit beginsel van doelbinding is moeilijker te voldoen voor minder welbepaalde, algemene doelen die dataplatformen voor ogen zouden hebben bij het verzamelen van data. In het geval van We Are zou het dan kunnen gaan over toekomstig, niet nader bepaald gebruik van gegevens voor onderzoek, voor overheidsgebruik of voor ander gebruik in het algemeen belang. Aangezien het doel van deze verwerkingen in veel gevallen algemeen en weinig bepaald is bij de verzameling van de gegevens wordt het moeilijk voor We Are en voor gegevensgebruikers om te stellen dat latere verwerkingen door gegevensgebruikers voldoende welbepaald onder dit doel vallen of dat ze in elk geval verenigbaar zijn met algemene doel. Een mogelijke oplossing voor dataplatformen en gegevensgebruikers is om hun verwerkingen, en de hierbij horende doelen, duidelijk op te splitsen. Het dataplatform kan zo een eerste verwerking opzetten met als doel het bewaren van de gegevens van de burger om ze later beschikbaar te stellen voor de verdere verwerking door gegevensgebruikers. Gegevensgebruikers kunnen dan aparte

⁴⁴ Art. 14 § 4 en 5 AVG. De informatie moet ook niet gegeven worden wanneer het verstrekken van de gegevens is voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht dat voorziet in passende maatregelen om de belangen van de betrokkene te beschermen of als de persoonsgegevens vertrouwelijk moeten blijven vanwege een beroepsgeheim.

en specifieke verwerkingen aanbieden aan de burger (bijvoorbeeld via het dataplatform) waarbij elke verwerking wel een welbepaald doel heeft dat aan het principe van doelbinding voldoet en gelinkt is aan het onderzoek van de gegevensgebruiker.

De AVG voorziet ook een bepaling dat verdere verwerking van gegevens voor wetenschappelijk of historisch onderzoek of voor statistische doeleinden niet als onverenigbaar wordt beschouwd met oorspronkelijke doeleinden van een verwerking.⁴⁵ De begrippen “wetenschappelijk of historisch onderzoek” worden ruim geïnterpreteerd door de overwegingen van de AVG⁴⁶. Deze verdere verwerking zal wel nog moeten voldoen aan de andere verplichtingen (zoals rechtmatigheid) in de AVG. Onder Belgische wetgeving moeten gegevens die voor wetenschappelijk of historisch onderzoek, of statistische doeleinden, worden gebruikt in eerste instantie worden geanonimiseerd.⁴⁷ Indien anonimisering niet mogelijk is om het onderzoeksdoel te bereiken dan gebruikt de verantwoordelijke gepseudonimiseerde gegevens of, indien het doel ook hiermee niet bereikt kan worden, niet-gepseudonimiseerde gegevens.⁴⁸ Gegevensgebruikers die via het dataplatform gegevens ontvangen voor een eerste verwerking (bijvoorbeeld de dienstverlening) kunnen van deze uitzondering gebruik maken om een verdere verwerking van de gegevens uit te voeren mits ze ook aan de andere vereisten voor de verwerking onder de AVG voldoen en de gegevens in principe anonimiseren. Het gebruik van deze uitzonderingen voor wetenschappelijk onderzoek door dataplatformen zelf lijkt ons minder waarschijnlijk aangezien deze platformen in eerste instantie de opslag van gegevens voor later wetenschappelijk onderzoek door gegevensgebruikers een apart doel kunnen maken, waarvoor de betrokkene zijn gegevens kan leveren, zoals eerder uiteengezet. Een mogelijk scenario is dat dataplatformen zelf een verdere verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden zouden uitvoeren met de gegevens die ze hebben verzameld van de betrokkene (bv. gebruikerstatistieken genereren). Dit lijkt ons minder relevant gelet op hun doel en waardevoorstel, maar in deze gevallen zou het dataplatform, zoals de gegevensgebruikers hierboven, ook moeten voldoen aan de AVG (bv op het vlak van rechtmatigheid) en aan nationale regelgeving (bv door de gegevens te anonimiseren) voor deze verdere verwerking.

45 Art. 51 (b) AVG

46 Overweging 159 AVG

47 Art. 197 Wet 30 juli 2018 Wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, BS 5 september 2018; <https://data-en-maatschappij.ai/publicaties/bijkomende-regels-rond-wetenschappelijk-en-statistisch-onderzoek>. Deze wetgeving legt ook regels op voor de verzameling van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek bij andere verwerkingsverantwoordelijke. In casu bijvoorbeeld de verzameling van gegevens bij het dataplatform door de gegevensgebruiker wanneer de gebruiker deze gegevens nog niet beschikbaar heeft gemaakt aan de gegevensgebruiker. Dit vereist voor het dataplatform natuurlijk dat ze deze gegevens beschikbaar kan stellen zonder haar verplichtingen uit de AVG te overtreden. Bij dit soort gegevensverzameling ligt de verplichting om de gegevens te anonimiseren bij de oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke die de gegevens doorgeeft (i.e. het dataplatform). De oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke en de verantwoordelijke voor het wetenschappelijk onderzoek moeten in dit geval ook een overeenkomst met elkaar sluiten waarin hun contactgegevens worden gedeeld en de redenen worden uiteengezet waarom de rechten van de betrokkenen worden beperkt.

48 Art. 197 Wet 30 juli 2018 Wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, BS 5 september 2018

5.2.4 Overige principes

Naast bovenstaande beginselen rond transparantie, rechtmatigheid en doelbinding, blijven ook andere beginselen binnen de AVG van toepassing op de verwerking door dataplatformen. Op deze beginselen wordt niet ingegaan in dit verkennend rapport, maar de verwerkingsverantwoordelijke zal zo ook moeten instaan voor de juistheid van de gegevens die verwerkt wordt, de minimale gegevensverwerking om de doeleinden te bereiken, de beperking van de opslag in de tijd en het waarborgen van de integriteit en vertrouwelijkheid van de gegevens door technische en organisatorische middelen.

5.3 Rechten van betrokkenen

Betrokkenen kunnen ten opzichte van de verwerkingsverantwoordelijke (het dataplatform dan wel de gegevensgebruiker) een aantal rechten uitoefenen over hun persoonsgegevens. Een dataplatform zal zowel als verwerkingsverantwoordelijke en als verwerker betrokken bij de verwerking, voorbereid moeten zijn om aan de rechten van de betrokkene tegemoet te komen. Dit vereist, omwille van de complexe verdeling van verwerkingsactiviteiten tussen het dataplatform en de gegevensgebruiker(s), een duidelijke aanduiding van welke entiteit als verwerkingsverantwoordelijke gehouden is de rechten van de betrokkene te vervullen. Dataplatformen kunnen in een eerste stap al dergelijke transparantie inbouwen in hun platform en technische maatregelen voorzien zodat de betrokkene zijn/haar rechten eenvoudig kan uitoefenen. Praktisch kan hierbij gedacht worden aan een informatievenster waarin wordt aangegeven aan wie het verzoek gericht zal worden en eventueel knoppen om de verschillende verzoeken snel uit te voeren.

Het recht op **inzage** laat de betrokkene toe om inzage te krijgen in de persoonsgegevens die de verantwoordelijke over hem verwerkt en om bepaalde informatie te verkrijgen over, bijvoorbeeld, de verwerkingsdoeleinden, ontvangers van persoonsgegevens, opslagperiode van de gegevens, gegevensbronnen en dergelijke. De verantwoordelijke moet de betrokkene ook een kopie verstrekken van de persoonsgegevens die worden verwerkt. Dataplatformen kunnen hun diensten afstemmen op dit recht door bepaalde informatie al aan de betrokkene te bezorgen op hun platform en de betrokkene toe te laten de gegevens die via het platform aan een specifieke gegevensgebruiker wordt verschaft te overzien. Dit neemt evenwel niet weg dat een dataplatform als verwerker niet noodzakelijk alle informatie zal hebben om aan het inzageverzoek van de betrokkene te voldoen (bijvoorbeeld wanneer de gegevensgebruiker ook gegevens uit andere bronnen verwerkt). In dat geval zullen dataplatformen een functionaliteit of regeling moeten voorzien waardoor het verzoek van de betrokkene naar de verwerkingsverantwoordelijke wordt doorgestuurd. Een gelijkaardig besluit kan gemaakt worden voor de rechten op **rectificatie en gegevenswissing**. Het dataplatform kan de rectificatie en wissing mogelijk maken op haar platform maar de uitvoering van het verzoek door de gegevensgebruiker als verwerkingsverantwoordelijke in eigen systemen van de verantwoordelijke staat buiten het bereik van het dataplatform. Het recht op **overdraagbaarheid van de persoonsgegevens** zal voor dataplatformen ook van toepassing zijn indien de verwerking van de gegevens (zoals verwacht) op de toestemming van de betrokkene zal berusten. In dat geval lijkt een dataplatform zelfs in het bijzonder geschikt om de betrokkene toe te laten persoonsgegevens

rechtstreeks van de ene verwerkingsverantwoordelijke naar de andere te laten doorsturen.⁴⁹ Het dataplatform kan zo verschillende verwerkingsverantwoordelijken helpen bij het voldoen aan de verzoeken tot overdracht van de betrokkene. Dit recht op overdraagbaarheid is niet enkel relevant voor de overdracht van persoonsgegevens tussen gegevensgebruikers die het dataplatform gebruiken maar ook voor een mogelijke overdracht tussen verschillende dataplatformen die als verwerkingsverantwoordelijke optreden. Dataplatformen moeten zich er dus van bewust zijn, en de mogelijkheid bieden, dat een betrokkene ervoor kiest hun persoonsgegevens over te dragen naar een ander (concurrerend) dataplatform zonder dat hij daarin gehinderd kan worden.⁵⁰

49 Art. 20 §2 AVG.
50 Art. 20 AVG

6. VERORDENING BETREFFENDE DE EUROPESE RUIMTE VOOR GEZONDHEIDSGEGEVENS (EHDS)

Zoals eerder aangegeven, ontwikkelt de Europese Unie ook een aantal gemeenschappelijke Europese dataruimten om het gebruik en het delen van gegevens verder te verbeteren in specifieke sectoren.⁵¹ De gezondheidszorg is een van deze sectoren en binnen de Europese instellingen wordt een verordening onderhandeld voor deze ruimte voor gezondheidsgegevens. De Raad en het Europees Parlement hebben hierover recent een voorlopig akkoord gevonden.⁵² De definitieve tekst uit deze onderhandelingen is evenwel nog niet publiek bij het schrijven van dit rapport en het compromis moet nog formeel worden aangenomen door de Raad en het Europees Parlement. De verordening wordt in dit rapport daarom niet uitgebreid besproken. Er kan wel al worden opgemerkt dat de verordening mogelijk impact zal hebben op dataplatformen onder andere door bijkomende regels in te voeren voor:

- (Erkende) DAOs die gezondheidsgegevens verwerken;
- Een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers;
- Doorgifte van en toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens door patiënten via diensten opgezet door de lidstaten;
- Systemen voor elektronische patiëntendossiers en voor wellnessapps;
- Secundair gebruik van gezondheidsgegevens en beschikbaarstelling van bepaalde gezondheidsgegevens aan bepaalde instanties door gegevenshouders.

Dataplatformen zullen moeten beoordelen in welke mate zij onder deze bijkomende regels vallen en, net zoals bij eerder besproken wetgeving, kunnen zich ook hier interpretatiemoeilijkheden stellen die door autoriteiten verduidelijkt moeten worden.

51 Staff Working Document (Comm.) on common European data spaces, 23 februari 2022, SWD(2022) 45 final, 2-5.
52 <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240304IPR18765/eu-health-data-space-to-support-patients-and-research>

7. CONCLUSIE

In dit rapport werden, aan de hand van de We Are use case, een aantal aandachtspunten beschreven waarmee dataplatformen en in het algemeen nieuwe oplossingen voor datadeling rekening moeten houden. Nieuwe wetgevende initiatieven hebben als doel datadeling te bevorderen door alle betrokken partijen meer vertrouwen te geven in entiteiten die als tussenpersoon optreden in de datadeling. Dit wordt bewerkstelligd door databemiddelingsdiensten in de Datagovernanceverordening aan strenge verplichtingen te onderwerpen om hun neutraliteit te waarborgen en organisaties voor data-altruïsme te erkennen in een openbaar register als ze bepaalde waarborgen bieden. Het toepassingsgebied van deze verschillende nieuwe regimes is echter onvoldoende afgelijnd en een aantal onduidelijke definities maakt het moeilijk voor nieuwe dataplatformen om te bepalen wanneer ze aan de verschillende voorwaarden en vereisten voldoen. Deze onzekerheid komt deze nieuwe initiatieven niet ten goede en maakt het moeilijk voor hen om de organisatie en technische werking van hun platform af te stemmen op de nieuwe wetgeving. Met voldoende duidelijkheid over het toepassingsgebied zou dit voor zowel burgers als dataplatformen als gegevensgebruikers nochtans voordelen kunnen hebben en een aansporing kunnen zijn om gegevens te delen of te zoeken. Het is essentieel, zeker gezien de mogelijke sancties en gevolgen bij niet-naleving van de verplichtingen voor databemiddelingsdiensten, dat bevoegde autoriteiten worden aangesteld voor de afdwinging en begeleiding van deze nieuwe wetgeving. Tegelijkertijd blijkt dat ook de bestaande AVG-wetgeving nog altijd belangrijke gevolgen heeft voor nieuwe initiatieven rond datadeling. Vanwege complexer wordende verhoudingen tussen verschillende entiteiten rond dataplatforms, zijn duidelijke richtlijnen rond de kwalificatie van partijen en hun verantwoordelijkheden aangewezen. Zo hebben partijen de nodige zekerheid om hun platforms uit te bouwen en de technische werking af te stemmen op de wettelijke vereisten. Met de nodige richtlijnen en begeleiding bieden deze platforms de mogelijkheden om betrokkenen duidelijk te informeren over het gebruik van hun persoonsgegevens en om hen hun rechten op een efficiënte manier te laten uitoefenen.

