



GEWONE ZITTING 2018-2019

20 FEBRUARI 2019

---

**VERENIGDE VERGADERING  
VAN DE  
GEMEENSCHAPPELIJKE  
GEMEENSCHAPSOMMISSIE**

---

**ONTWERP VAN ORDONNANTIE**

**betreffende het elektronisch  
uitwisselingsplatform voor  
gezondheidsgegevens**

---

**VERSLAG**  
uitgebracht namens de commissie  
voor de Gezondheid

door mevrouw Hannelore GOEMAN (N)

---

Aan de werkzaamheden van de commissie hebben deelgenomen:

*Vaste leden:* de heren Hasan Koyuncu, Zahoor Ellahi Manzoor, mevr. Martine Payfa, de heren Michaël Vossaert, André du Bus de Warnaffe, mevr. Magali Plovie, mevr. Hannelore Goeman.

*Andere leden:* de heer Michel Colson, mevr. Anne-Charlotte d'Ursel, mevr. Isabelle Emmery, mevr. Véronique Jamoule.

*Zie:*

**Stuk van de Verenigde Vergadering:**

**B-145/1 – 2018/2019:** Ontwerp van ordonnantie.

SESSION ORDINAIRE 2018-2019

20 FÉVRIER 2019

---

**ASSEMBLÉE RÉUNIE  
DE LA COMMISSION  
COMMUNAUTAIRE  
COMMUNE**

---

**PROJET D'ORDONNANCE**

**portant sur la plate-forme d'échange  
électronique des données de santé**

---

**RAPPORT**

fait au nom de la commission  
de la Santé

par Mme Hannelore GOEMAN (N)

---

Ont participé aux travaux de la commission :

*Membres effectifs :* MM. Hasan Koyuncu, Zahoor Ellahi Manzoor, Mme Martine Payfa, MM. Michaël Vossaert, André du Bus de Warnaffe, Mmes Magali Plovie, Hannelore Goeman.

*Autres membres :* M. Michel Colson, Mmes Anne-Charlotte d'Ursel, Isabelle Emmery, Véronique Jamoule.

*Voir :*

**Document de l'Assemblée réunie :**

**B-145/1 – 2018/2019 :** Projet d'ordonnance.

## I. Inleidende uiteenzetting de heer Didier Gosuin, lid van het Verenigd College

Collegelid Didier Gosuin heeft voor de commissieleden de volgende toespraak gehouden:

“Het Verenigd College heeft de eer u een ontwerp van ordonnantie voor te leggen betreffende het elektronisch uitwisselings-platform voor gezondheidsgegevens.

De Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (hierna de GGC) stimuleert immers al jaren een beveiligde elektronische gegevensuitwisseling tussen de gezondheidsactoren, met inachtneming van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van het beroepsgeheim.

Deze bevordering van de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens ligt in de lijn van ons gezondheidsbeleid. De actieve ondersteuning van de informatisering van de gezondheidsactoren in het kader van met name het federale plan eHealth was overigens één van de doelstellingen die werden genoemd in de Beleidsverklaring van het Verenigd College in 2014.

eGezondheid is, net als gezondheid in het algemeen, een gedeelde bevoegdheid tussen enerzijds de federale overheid en anderzijds de gemeenschapsoverheden.

Via het Actieplan 2013-2018 en het nieuwe plan 2019-2021 (dat op 28 januari door de Interministeriële conferentie volksgezondheid goedgekeurd werd) en dat er de voortzetting van is, kon een gezamenlijke strategie voor alle overheden, maar ook voor alle betrokken actoren, worden uitgewerkt.

Zoals u weet, is eGezondheid reeds een feit in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, en zij wordt vanuit allerlei hoeken ondersteund.

Via deze ontwikkeling van de eGezondheid in Brussel willen wij de kwaliteit en de continuïteit van de zorg voor patiënten waarborgen en de samenwerking en communicatie tussen de gezondheidsactoren optimaliseren.

Om die reden heeft de GGC in 2017 haar eigen Plan eGezondheid 2017-2019 uitgewerkt. Dat bevat 3 grote doelstellingen:

- 1° de kwaliteit en de veiligheid van de zorg ondersteunen;
- 2° de professionele zorgcoördinatie en de multidisciplinariteit van de verzorging versterken;
- 3° de patiënt helpen om een actieve partner van zijn gezondheid te worden.

In dit plan heeft de GGC zich ertoe verbonden een structurerend juridisch kader te ontwerpen voor de ontwikkeling van de eGezondheid.

De juridische erkenning tijdens deze legislatuur van het Brussels Gezondheidsnetwerk is één van de aangekondigde maatregelen.

## I. Exposé introductif de M. Didier Gosuin, membre du Collège réuni

Le membre du Collège réuni Didier Gosuin a tenu devant les commissaires le discours suivant :

« Le Collège réuni a l'honneur de vous soumettre un projet d'ordonnance portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé.

En effet, la Commission communautaire commune (ci-après : Cocom) promeut depuis plusieurs années un échange d'informations électronique sécurisé entre les acteurs de santé, dans le respect de la protection de la vie privée et du secret professionnel.

Cette promotion de l'échange électronique des données de santé s'inscrit dans notre politique de santé – le soutien actif de l'informatisation des acteurs de la santé, dans le cadre notamment du plan fédéral eHealth, était d'ailleurs un des objectifs mentionnés en 2014 dans la Déclaration de politique du Collège réuni.

L'e-santé, comme la santé de manière générale, est une compétence partagée entre les autorités fédérale, d'une part, et communautaires, d'autre part.

Une stratégie commune à l'ensemble des autorités mais aussi des acteurs concernés a pu être dégagée au travers du Plan d'actions 2013-2018 ainsi que du nouveau plan 2019-2021 (approuvé ce 28 janvier par la Conférence interministérielle Santé publique) qui en constitue la continuité.

Comme vous le savez, l'e-santé est déjà une réalité dans la Région de Bruxelles-Capitale et fait l'objet de divers soutiens.

Par ce développement de l'e-santé à Bruxelles, nous visons à garantir la qualité et la continuité des soins des patients et à optimiser la collaboration et la communication entre les acteurs de santé.

C'est pourquoi en 2017, la Cocom s'est dotée de son propre plan e-santé 2017-2019. Celui-ci comprend 3 grands objectifs :

- 1° soutenir la qualité et la sécurité des soins ;
- 2° renforcer la coordination des professionnels de soins et la multidisciplinarité de la prise en charge ;
- 3° aider le patient à devenir un partenaire actif de sa santé.

Dans ce plan, la Cocom s'est engagée à créer un cadre juridique structurant pour le développement de l'e-santé.

La reconnaissance juridique, sous cette législature, du Réseau Santé Bruxellois est une des mesures annoncées.

De ordonnantie die vandaag aan u voorgesteld wordt, is de eerste fase van deze juridische erkenning. De GGC heeft er immers voor gekozen de eGezondheid te ontwikkelen op basis van het Brussels Gezondheidsnetwerk.

Het betreft een bevoordeerde actor die de veiligheid en performantie van zijn organisatie heeft aangetoond en die het vertrouwen van alle dienstverleners geniet.

Het Brussels Gezondheidsnetwerk werd opgericht en wordt beheerd door de vzw Abrumet, die zelf gesticht werd en nog steeds geleid wordt door alle Brusselse ziekenhuizen alsook door de Brusselse Huisartsenkringen (FAMGB en BHAK). Aanvankelijk was het dus een initiatief dat vanuit het veld kwam, aangezien het de Brusselse artsen zijn die aan de basis ervan lagen. De logische uitbreiding van het beheer van het Brussels Gezondheidsnetwerk naar andere gezondheidsactoren wordt voorbereid.

Alle Brusselse gezondheidsactoren worden aangemoedigd om hun activiteiten uit te werken op basis van het Brussels Gezondheidsnetwerk.

Dat netwerk ligt in de lijn van de Belgische structuur voor eGezondheid als “hub”, maar ook als “kluis”.

Ter herinnering: in de gedecentraliseerde organisatie van het delen van medische gegevens zoals België wil, is een “hub” een platform dat het mogelijk maakt de gegevens die door een bron van gauthentificeerde gegevens (ziekenhuis of andere) opgeslagen worden, in verbinding te stellen met de gezondheidsactor die een verzoek doet in het kader van zijn therapeutische relatie met een patiënt.

De “kluis” (bank) is een opslagsysteem om gegevens ter beschikking te stellen die gegenereerd worden door bepaalde gezondheidsactoren die niet beschikken over een toereikende infrastructuur om dat te doen, met het oog op communicatie en multidisciplinaire samenwerking.

In België bestaan reeds verschillende “hubs” en “kluizen”: in Wallonië het Réseau Santé Wallon (RSW); in Vlaanderen het COZO, Vitalink, Vlaams Netwerk Leuven... Zij kunnen allemaal aan elkaar gekoppeld worden en verbonden worden met de (federale) metahub.

De GGC heeft dit elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens nog niet officieel en wettelijk erkend.

De vzw Abrumet, die het Brusselse Gezondheidsnetwerk beheert, krijgt jaarlijks facultatieve subsidies. Deze feitelijke situatie is niet meer wenselijk gezien de omvang die de elektronische uitwisseling in het gezondheidssysteem en de organisatie van de zorg aanneemt.

De ordonnantie die vandaag aan u wordt voorgesteld, dient om een juridische basis te geven aan de erkenning en de subsidiëring van het Brussels Gezondheidsnetwerk teneinde de stabiliteit en duurzaamheid van de werking ervan te verzekeren.

De ordonnantie heeft de volgende doelstellingen:

L'ordonnance qui vous est présentée aujourd'hui est la première étape de cette reconnaissance juridique. En effet, la Cocom a fait le choix de développer l'e-santé à partir de ce Réseau Santé Bruxellois.

Il s'agit d'un acteur privilégié qui a démontré la sécurité et la performance de son organisation et qui recueille la confiance de l'ensemble des prestataires.

Le Réseau Santé Bruxellois a été créé et est géré par l'asbl Abrumet, qui a elle-même été fondée et continue d'être dirigée par l'ensemble des hôpitaux bruxellois ainsi que par les cercles bruxellois de médecins généralistes (FAMGB et BHAK). Il s'agit donc au départ d'une initiative du terrain, dès lors que les médecins bruxellois en sont à l'origine. L'élargissement logique de la gestion du Réseau Santé Bruxellois à d'autres acteurs de santé est en préparation.

Tous les acteurs de santé bruxellois sont incités à développer leurs activités à partir du Réseau Santé Bruxellois.

Ce dernier s'inscrit dans l'architecture e-santé belge en tant que « hub » ainsi qu'en tant que « coffre-fort ».

Pour rappel, dans l'organisation décentralisée du partage de données médicales telle que voulue en Belgique, un « hub » est une plate-forme qui permet la mise en relation de données stockées par une source de données authentifiées (hôpital ou autre) et l'acteur de santé qui fait une requête dans le cadre de sa relation thérapeutique avec un patient.

Le « coffre-fort » (banque), quant à lui, est un système de stockage et de mise à disposition de données produites par certains acteurs de santé ne disposant pas d'une infrastructure suffisante pour ce faire, dans un objectif de communication et de collaboration multidisciplinaire.

Plusieurs « hubs » et « coffres-forts » existent en Belgique : en Wallonie, le Réseau Santé Wallon (RSW) ; en Flandre, le COZO, Vitalink, Vlaams Netwerk Leuven... Ils sont tous interconnectables et reliés au « métahub » (fédéral).

La Cocom n'a pas encore reconnu officiellement et légalement cette plate-forme d'échange électronique des données de santé.

L'asbl Abrumet qui gère le Réseau Santé Bruxellois bénéficie de subsides annuels facultatifs. Cet état de fait n'est plus souhaitable étant donné l'ampleur que prend l'échange électronique dans le système de santé et l'organisation des soins.

L'ordonnance qui vous est présentée ce jour vise à donner une base juridique à la reconnaissance et au subventionnement du Réseau Santé Bruxellois afin d'assurer la stabilité et la pérennité de son fonctionnement.

L'ordonnance a donc pour objectifs :

- de doelen bepalen voor de gegevensverwerking uitgevoerd door een “platform” om de uitwisseling van gegevens mogelijk te maken;
- de voorwaarden voor de werking van zo’n platform bepalen en
- en de nadere regels vaststellen ter erkenning van de enige operator die het bovengenoemde platform zal beheren.

Voor het opstellen van de tekst die u wordt voorgelegd, heeft het Verenigd College zich laten bijstaan door het Onderzoekscentrum “Information, Droit et Société” van de universiteit van Namen (CRIDS).

De tekst van de ordonnantie werd voorgelegd aan de Raad van State. Alle opmerkingen van de Raad werden in aanmerking genomen, wat leidde tot het herschrijven van een deel van de tekst.

De Raad van State heeft onder meer de zeer verschillende juridische effecten van de twee in de tekst van de ordonnantie vermelde mogelijkheden benadrukt, namelijk het feit dat de GGC zelf een platform creëert onder de vorm van een vzw die vervolgens zal worden erkend, of dat ze een beroep doet op de diensten van een bestaande “marktactor” onder de vorm van een vzw die eveneens erkend zal worden.

Deze twee mogelijkheden werden goed behouden in de tekst (de oprichting van een interne ad-hocstructuur of de aanwijzing van een externe vzw), om ervoor te zorgen dat, indien nodig, het Verenigd College de mogelijkheid kan aanwenden om een publieke instelling opgericht door de GGC te erkennen.

Enkel de tweede optie wordt in dit stadium evenwel overwogen, aangezien, zoals u begrepen hebt tijdens mijn inleiding, het idee erin bestaat de vzw Abrumet te erkennen in haar beheersfunctie van het Brusselse Gezondheidsnetwerk.

Het ontwerp van ordonnantie werd eveneens ter advies voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit. De Gegevensbeschermingsautoriteit bracht haar advies uit op 17 oktober 2018.

De antwoorden op de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit zijn opgenomen in de memorie van toelichting en in het artikelsgewijze commentaar.

Haar opmerkingen betreffen 5 punten:

- 1° afstemming met andere normatieve teksten;
- 2° doelen van de verwerking en verwerkte gegevens;
- 3° bewaartijd van de gegevens;
- 4° rechtmatigheid van de verwerking en ontvangers van de gegevens;
- 5° rol en verantwoordelijkheid.”.

- de définir les finalités des traitements de données réalisés par une « plate-forme » permettant l'échange de données ;
- de définir les conditions de fonctionnement d'une telle plate-forme ;
- et de déterminer les modalités de reconnaissance de l'opérateur unique qui gèrera ladite plate-forme.

Pour la rédaction du texte qui vous est proposé, le Collège réuni s'est adjoint les services du Centre de recherche Information, Droit et Société de l'université de Namur (CRIDS).

Le texte de l'ordonnance a été soumis au Conseil d'État ; toutes les remarques de celui-ci ont été prises en compte, ce qui a donné lieu à la réécriture d'une partie du texte.

Entre autres, le Conseil d'État a souligné les effets juridiques très différents des deux possibilités mentionnées dans le texte de l'ordonnance, à savoir, le fait que soit la Cocom crée elle-même une plate-forme sous la forme d'une asbl qui sera ensuite reconnue, soit qu'elle recourt aux services d'un « acteur du marché » existant sous la forme d'une asbl qui sera également reconnue.

Ces deux possibilités ont bien été conservées dans le texte (la création d'une structure interne *ad hoc* ou la désignation d'une asbl externe) pour permettre au Collège réuni, le cas échéant, de mettre en œuvre la possibilité de reconnaître un organisme public constitué par la Cocom.

Cependant, seule la seconde option est envisagée à ce stade puisque, comme vous l'avez compris dans mon introduction, l'idée est de reconnaître l'asbl Abrumet dans sa fonction de gestion du Réseau Santé Bruxellois.

Le projet d'ordonnance a également été soumis pour avis à l'Autorité de protection des données. L'avis de l'Autorité de protection des données a été rendu le 17 octobre 2018.

Les réponses apportées aux observations de l'Autorité de protection des données figurent dans l'exposé des motifs et dans le commentaire des articles.

Ses remarques portaient sur 5 points :

- 1° articulation avec d'autres textes normatifs ;
- 2° finalités des traitements et données traitées ;
- 3° durée de conservation des données ;
- 4° licéité du traitement et destinataires des données ;
- 5° rôle et responsabilité. ».

## II. Algemene besprekking

Mevrouw Hannelore Goeman acht het van cruciaal belang dat gezondheidsgegevens worden uitgewisseld om de samenwerking tussen verschillende zorgverleners die dezelfde patiënt behandelen te optimaliseren en om de continuïteit van de zorg te waarborgen wanneer een patiënt van zorgverlener verandert. Zij preciseert dat een dergelijke uitwisseling in geen geval het recht op privacy van de patiënt mag schenden.

Het verheugt de volksvertegenwoordiger dat de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (hierna de GGC) voorzien wordt van een juridisch kader, met betrekking tot de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen actoren die onder haar bevoegdheid vallen. De onderzochte tekst is dus een stap in de goede richting. Net als bij de uitwisseling van vaccinagegevens kan er echter alleen sprake zijn van een echte uitwisseling van gezondheidsgegevens als alle zorginstellingen in Brussel deelnemen, ongeacht de overheid waaronder zij ressorteren. De spreekster vraagt dus dat daarover politiek overleg gepleegd wordt.

De heer Zahoor Ellahi Manzoor looft het ontwerp van ordonnantie als een essentiële schakel in het wetgevingsarsenaal dat de uitwisseling van medische gegevens regelt en waarborgt, door precieze regels vast te stellen met betrekking tot de doelstellingen en voorwaarden van deze uitwisseling. Volgens de volksvertegenwoordiger zal het platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens zich ontpoppen tot een strategisch instrument voor de implementatie van de Brusselse gezondheidsnetwerken, en is de vlotte circulatie van medische informatie die het mogelijk maakt in het hoger belang van de patiënt.

De spreker beschouwt de als voorwaarde voor de erkenning van het platform gestelde verwijzing naar de vereisten van de ordonnantie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 8 mei 2014 “betreffende de oprichting en organisatie van een gewestelijke dienstenintegrator” als een belangrijke garantie (zie het ontworpen artikel 5, § 2, 4<sup>o</sup>). Zoals de Raad van State opmerkt, kan de GGC echter niet eenzijdig beslissen een regelgeving van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest toepasbaar te maken; daarvoor is een samenwerkingsakkoord tussen voornoemde entiteiten nodig. Binnen welke termijn wordt dit akkoord, vermeld in artikel 2, 8<sup>o</sup>, van het ontwerp van ordonnantie, ter goedkeuring voorgelegd aan de Verenigde Vergadering?

Zou het bovendien niet wenselijk zijn om de inachtneming van het beroepsgeheim en het gedeelde beroepsgeheim toe te voegen aan de voornoemde erkenningsvoorwaarden? Deze begrippen, die betrekking hebben op teksten met wetgevende kracht, worden niet explicet vermeld in het ontwerp van ordonnantie. De volksvertegenwoordiger verwijst naar het model dat de bepalingen betreffende Bruss'Help in de ordonnantie van 14 juni 2018 “betreffende de noodhulp aan en de inschakeling van daklozen” daarvoor kan verschaffen. Uit de parlementaire werkzaamheden zou op zijn minst moeten blijken dat de wetgever met name de bedoeling heeft om naar deze begrippen te verwijzen wanneer hij in het

## II. Discussion générale

Mme Hannelore Goeman estime que le partage des données de santé est crucial en vue, d'une part, d'optimiser la collaboration entre les différents prestataires de soins traitant un même patient et, d'autre part, de garantir la continuité des soins lorsqu'un patient change de prestataire. Elle précise qu'un tel partage ne peut en aucun cas contrevénir au droit à la vie privée du patient.

La députée se réjouit que la Commission communautaire commune (ci-après : Cocom) se dote d'un cadre juridique, s'agissant de l'échange électronique des données de santé entre les acteurs qui relèvent de sa compétence. Le texte à l'examen constitue dès lors un pas dans la bonne direction. Toutefois, comme dans le cas de l'échange des données vaccinales, il ne saurait être question d'un véritable partage des données de santé qu'à condition que tous les établissements de soins bruxellois y participent, indépendamment de l'autorité à laquelle ils ressortissent. Aussi l'oratrice appelle-t-elle de ses vœux la tenue de discussions politiques à cet effet.

M. Zahoor Ellahi Manzoor salue le projet d'ordonnance comme un maillon essentiel de l'arsenal législatif encadrant et sécurisant le partage des données médicales, par la fixation de règles précises quant aux finalités et aux conditions de ce partage. Le député, selon lequel la plate-forme d'échange électronique des données de santé se révélera un outil stratégique pour la mise en œuvre des réseaux de santé bruxellois, est d'avis que la circulation fluide de l'information médicale que cet outil permettra répond à l'intérêt supérieur du patient.

L'intervenant considère comme une garantie importante la référence, parmi les conditions de reconnaissance de la plate-forme, aux exigences de l'ordonnance de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 mai 2014 « portant création et organisation d'un intégrateur de services régional » (voy. l'article 5, § 2, 4<sup>o</sup>, en projet). Toutefois, comme le note le Conseil d'État, la Cocom ne peut pas décider unilatéralement de rendre applicable une réglementation de la Région de Bruxelles-Capitale ; un accord de coopération entre les entités précitées est nécessaire. Dans quel délai cet accord, visé à l'article 2, 8<sup>o</sup>, du projet d'ordonnance, sera-t-il soumis à l'assentiment de l'Assemblée réunie ?

Par ailleurs, ne serait-il pas opportun d'ajouter aux conditions de reconnaissance précitées le respect du secret professionnel et du secret professionnel partagé ? Ces notions, que visent des textes de portée législative, n'apparaissent pas explicitement dans le projet d'ordonnance. Le député évoque le modèle que pourraient constituer à cet égard les dispositions relatives à Bruss'Help dans l'ordonnance du 14 juin 2018 « relative à l'aide d'urgence et à l'insertion des personnes sans abri ». À tout le moins, les travaux parlementaires devraient faire apparaître que l'intention du législateur est notamment de viser ces notions, lorsqu'il renvoie, à l'article 5, § 2, 3<sup>o</sup>, en

ontworpen artikel 5, § 2, 3<sup>o</sup>, verwijst naar “*de reglementering voor het delen van gezondheidsgegevens tussen verbonden gezondheidszorgsystemen, via het referentierepertoriump van het eHealth-platform*”.

De volksvertegenwoordiger vraagt zich tot slot af hoe de organen van de als platform erkende vzw samengesteld zullen zijn: welke maatregelen neemt het Verenigd College bijvoorbeeld om ervoor te zorgen dat er geen belangenconflicten ontstaan tussen leden van de raad van bestuur en farmaceutische lobby's of om te zorgen voor een evenwicht met de ziekenhuisnetwerken? Gezien de bijzonder gevoelige aard van de door het platform te verwerken gegevens moet de democratische controle worden gewaarborgd: de overheid moet grip houden op dit soort technologische ontwikkelingen en de nodige waarborgen bieden.

Mevrouw Magali Plovie is het eens met het standpunt van de vorige sprekers over het belang van het delen van gezondheidsgegevens. Tevens deelt zij de bekommernissen die werden geuit door de heer Zahoor Ellahi Manzoor: dit delen moet gepaard gaan met bakens om de veiligheid, de continuïteit en de naleving van de relevante normen van de Europese en Belgische wetgeving te waarborgen. Met betrekking tot de beveiliging van gegevens: hoe wordt gewaarborgd dat alleen de gemachtigde personen toegang hebben tot de gegevens? Met betrekking tot de continuïteit van de dienstverlening: wat is er gepland in geval van een computerstoring? Zou het niet passend zijn om aan de in het ontworpen artikel 5, § 2, genoemde voorwaarden voor erkenning van het platform toe te voegen dat er voldoende waarborgen worden geboden op het gebied van veiligheid en continuïteit? De spreekster beveelt ook aan om het platform te verplichten een jaarverslag op te stellen ter attentie van het Verenigd College, waarin de veiligheid- of continuïteitsproblemen die zich in de betrokken periode hebben voorgedaan worden vermeld.

De volksvertegenwoordiger merkt op dat de tekst stelt dat het platform de patiënt-ID ontleent aan het rijksregisternummer. Hoe zit het met patiënten die, omdat ze dakloos zijn of geen papieren hebben, niet zo'n nummer hebben?

Welke voorzorgen worden genomen inzake het gebruik van de gezondheidsgegevens die door het platform worden gehost voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden?

Het ontwerp van ordonnantie gebruikt de term "kluis" driemaal, telkens tussen aanhalingsstekens, maar definieert deze term niet. Zij betreurt dit gebrek aan een definitie, wat de begrijpelijkheid van de tekst ondermijnt.

Uit de inleidende uiteenzetting blijkt dat het Verenigd College de intentie heeft de vzw Abrumet te erkennen als beheerder van het Brusselse Gezondheidsnetwerk, d.w.z. als "platform" in de zin van de onderzochte tekst. De volksvertegenwoordigster ziet dan ook niet waarom het Verenigd College zich in het ontworpen artikel 5, § 1, de mogelijkheid voorbehoudt om dit platform aan te duiden of op te richten. Waarom wordt niet uitdrukkelijk geopteerd voor een erkenning (in dat geval zou de aanbeveling die

projet, « *au règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via la répertoire de références de la plate-forme eHealth* ».

Le député s'interroge enfin sur la composition des organes de l'asbl reconnue comme plate-forme : quelles mesures sont prises par le Collège réuni pour s'assurer de l'absence de conflit d'intérêts entre les membres du conseil d'administration et les lobbies pharmaceutiques ou pour garantir l'équilibre avec les réseaux hospitaliers, entre autres exemples ? Compte tenu du caractère particulièrement sensible des données que traitera la plate-forme, il convient d'en garantir le contrôle démocratique : les pouvoirs publics doivent garder la main sur les évolutions technologiques de ce type et les entourer des garde-fous qui s'imposent.

Mme Magali Plovie partage le point de vue des précédents orateurs sur l'importance du partage des données de santé. Elle s'associe également aux préoccupations exprimées par M. Zahoor Ellahi Manzoor : il convient d'entourer ce partage de balises, en vue d'en assurer la sécurité, la continuité et la conformité aux normes pertinentes du droit européen et du droit belge. En ce qui concerne la sécurisation des données : de quelle manière est-il assuré que seules les personnes autorisées y auront accès ? Pour ce qui est de la continuité du service : qu'est-il prévu en cas de panne informatique ? Ne serait-il pas judicieux d'ajouter aux conditions de reconnaissance de la plate-forme, énumérées à l'article 5, § 2, en projet, le fait de présenter des garanties suffisantes en matière de sécurité et de continuité ? L'oratrice préconise en outre d'imposer à la plate-forme la rédaction d'un rapport annuel, à l'attention du Collège réuni, recensant les difficultés touchant à la sécurité ou à la continuité rencontrées au cours de la période concernée.

La députée relève que le texte prévoit que la plate-forme dérive l'identifiant des patients de leur numéro de registre national. Qu'en est-il des patients qui, parce qu'ils sont sans abri ou sans papiers, ne disposent pas d'un tel numéro ?

Quelles précautions encadrent l'usage, à des fins de recherche scientifique, des données de santé hébergées par la plate-forme ?

Le projet d'ordonnance utilise à trois reprises le terme de « coffre-fort », chaque fois entre guillemets, sans toutefois définir ce vocable. L'oratrice regrette cette absence de définition, qui nuit à l'intelligibilité du texte.

Il ressort de l'exposé introductif que l'objectif du Collège réuni est de reconnaître l'asbl Abrumet comme gestionnaire du Réseau Santé Bruxellois, c'est-à-dire comme « plate-forme » au sens du texte à l'examen. La députée n'aperçoit dès lors pas pourquoi le Collège réuni se réserve, à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, en projet, la possibilité soit de désigner soit de créer cette plate-forme. Pourquoi ne pas trancher explicitement en faveur d'une reconnaissance (auquel cas il y aurait lieu de suivre la recommandation

vermeld wordt in punt 24 van het advies van de Raad van State gevuld moeten worden)?

De spreker vraagt waarom de woorden “met name” in het ontworpen artikel 5, § 4, 2<sup>e</sup>, behouden blijven. Dat gaat in tegen het advies van de Raad van State, die in punt 30 aanbeveelt een uitputtende lijst van de gronden voor opschorting of intrekking van de erkenning op te stellen.

Tot slot heeft de volksvertegenwoordiger vragen over de raadplegingen die werden gedaan door het Verenigd College: werden naast de Gegevensbeschermingsautoriteit, wiens advies aan bod komt in de inleidende uiteenzetting, de Adviesraad voor gezondheids- en welzijnszorg of andere adviesorganen geraadpleegd?

De heer André du Bus de Warnaffe wijst erop dat de onderzochte tekst het resultaat is van de tijdens de vorige zittingsperiode gemaakte keuze om een specifiek Brussels, dus tweetalig, gezondheidsnetwerk op te richten, in plaats van de Brusselaars te verplichten zich aan te sluiten bij de respectieve netwerken van het Vlaams en het Waals Gewest, afhankelijk van de vraag of ze Nederlandstalig of Franstalig zijn. De volksvertegenwoordiger benadrukt dat het Brusselse Gezondheidsnetwerk niet alleen in beide officiële talen werkt, maar ook in het Engels, zodat Brusselse artsen die bijvoorbeeld een Amerikaanse patiënt moeten behandelen, zijn of haar dossier in de Verenigde Staten kunnen raadplegen – wat bijzonder nuttig is in een stadsgewest dat zo internationaal is als Brussel.

De volksvertegenwoordiger vraagt of het waar is, zoals de Raad van State opmerkt, dat het platform alleen zijn taken kan vervullen met betrekking tot zorginstellingen die niet als unicommunautair kunnen worden beschouwd. Als dat het geval is, zou het platform veel minder nut hebben.

De heer Michaël Vossaert steunt de inspanningen die het Verenigd College sedert het begin van de zittingsperiode levert inzake e-gezondheid, in goede verstandhouding met de federale overheid en de andere deelentiteiten. In dit verband maakt hij gewag van de investeringen voor de oprichting van een multidisciplinaire eerstelijns “kluis” tot implementatie van de internationale normen, voor de deelname aan het Europese project voor de uitwisseling van samenvattingen van medische dossiers, voor de organisatie van de e-health week sinds 2016, of voor het Brussels strategisch plan inzake “e-gezondheid” 2017-2019.

De onderzochte tekst is een belangrijke stap in de ontwikkeling van het GGC-beleid inzake de uitwisseling van gezondheidsgegevens.

De volksvertegenwoordiger zal aandacht besteden aan de antwoorden op de vragen van de vorige sprekers over het samenwerkingsakkoord, over het voorkomen van belangenconflicten of over de vertrouwelijkheid van gegevens. Hij heeft er alle vertrouwen in dat ze de zorgen die in hun interventies tot uiting komen, zullen wegnemen.

Het verheugt mevrouw Anne-Charlotte d’Ursel dat dit ontwerp van ordonnantie op de agenda staat, maar zij betreurt

reprise au point 24 de l’avis du Conseil d’État) ?

L’intervenante demande pour quelles raisons le mot « notamment » a été maintenu à l’article 5, § 4, 2<sup>e</sup>, en projet, contrairement à l’avis du Conseil d’État qui, en son point 30, recommande de donner la liste exhaustive des motifs de suspension ou de retrait de la reconnaissance.

La députée s’interroge enfin sur les consultations recueillies par le Collège réuni : outre l’Autorité de protection des données, dont l’avis a été évoqué dans l’exposé introductif, le Conseil consultatif de la santé et de l’aide aux personnes ou d’autres organes consultatifs ont-ils été saisis ?

M. André du Bus de Warnaffe rappelle que le texte à l’examen procède du choix, opéré sous la législature précédente, de créer un réseau santé proprement bruxellois, et donc bilingue, plutôt que de contraindre les Bruxellois à s’affilier, selon qu’ils soient néerlandophones ou francophones, aux réseaux respectifs des régions flamande et wallonne. Le député souligne que le Réseau Santé Bruxellois fonctionne non seulement dans les deux langues officielles, mais également en anglais, de sorte que des médecins bruxellois amenés à traiter un patient américain, par exemple, peuvent consulter son dossier hébergé aux États-Unis – ce qui est particulièrement opportun dans une ville-région aussi internationale que Bruxelles.

Le député demande s’il est exact, comme le soulève le Conseil d’État, que la plate-forme ne peut remplir ses missions qu’à l’égard des établissements de santé qui ne peuvent pas être regardés comme unicommunautaires. Dans l’affirmative, l’intérêt de la plate-forme en serait singulièrement diminué.

M. Michaël Vossaert souscrit aux efforts du Collège réuni en matière d’e-santé, menés depuis le début de la législature en bonne intelligence avec le fédéral et les autres entités fédérées. Il évoque à ce propos les investissements consacrés à la création d’un « coffre-fort » multidisciplinaire de première ligne mettant en œuvre des normes internationales, à la participation au projet européen d’échange de résumés de dossiers médicaux, à la mise en place de la semaine de l’e-santé depuis 2016, ou encore au plan stratégique bruxellois « e-santé » 2017-2019.

Le texte à l’examen constitue une étape importante dans le développement de la politique de la Cocom en matière d’échange de données de santé.

Le député sera attentif aux réponses apportées aux questions des précédents orateurs quant à l’accord de coopération, à l’évitement des conflits d’intérêts ou à la confidentialité des données. Il ne doute pas qu’elles apaiseront les inquiétudes exprimées dans leurs interventions.

Mme Anne-Charlotte d’Ursel se réjouit que ce projet d’ordonnance soit mis à l’ordre du jour mais regrette la

de laattijdige indiening ervan. Ter vergelijking: het Waals Gewest heeft in oktober 2015 de erkenning van een gelijkaardig platform goedgekeurd. Waarom die vertraging?

Net als mevrouw Magali Plovie vraagt de spreker zich af waarom het Verenigd College geen keuze maakt tussen de oprichting en de aanduiding van een platform.

Welke waarborgen zullen in geval van opschorting of intrekking van de erkenning geboden worden voor de continuïteit van de dienstverlening aan de burgers en de bescherming van de door het platform gehoste gezondheidsgegevens?

Welke middelen zal het platform naast de aanwijzing van een functionaris voor gegevensbescherming en een veiligheidsadviseur hebben om de vertrouwelijkheid van de gegevens die het verwerkt, te waarborgen? Worden er bovendien regelmatig IT-audits georganiseerd?

Volgens welk tijdschema worden de samenwerkingsakkoorden goedgekeurd die het gebruik van alle gezondheidsgegevens die door de federale overheid en de deelentiteiten worden verzameld, mogelijk maken?

Collegelid Didier Gosuin geeft de redenen waarom het ontwerp van ordonnantie niet eerder werd ingediend: enerzijds heeft de GGC ervoor gekozen – zoals de heer André du Bus de Warnaffe in herinnering bracht – een specifiek Brussels platform te ontwikkelen, een systeem moet uit het niets opgebouwd worden; in tegenstelling tot de Waalse en Vlaamse Gewesten, die in het kader van de Belgische normen werken, werd er in Brussel voor gekozen om vooruit te lopen op de Europese normen, waardoor het Brusselse systeem voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens op Belgisch niveau trouwens de status van proefproject krijgt, met name wat betreft de koppeling met internationale databanken. De Vlaamse en Waalse systemen, die eerder geïmplementeerd werden, zullen zich moeten aanpassen aan deze nieuwe omgeving, terwijl het Brusselse platform van meet af aan werd ontworpen om er rekening mee te houden. De spreker voegt daaraan toe dat, hoewel recent, het Brussels Gezondheidsnetwerk al gegevens van ongeveer 781.000 patiënten bevat.

Inzake de kwesties rond veiligheid merkt het collegelid op dat deze tekst de eerste waarborg vormt, aangezien hij de rechtsgrond vormt voor het politiek toezicht op het platform. Bovendien maakt de Belgische structuur voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen ziekenhuizen en eerstelijnszorgverleners – “hubs”, “metahub” en “kluizen” – gebruik van zeer veilige technologieën, in overeenstemming met de criteria die op federaal niveau door het eHealth-platform werden bepaald. Het is niet aan de GGC om van deze criteria af te wijken; bovendien zou het niet wenselijk zijn, aangezien zij de interconnectiviteit van federale en gefedereerde platformen waarborgen. De spreker is het ermee eens dat de risico's van piraterij, hoewel uiterst beperkt, niet onbestaande zijn – zelfs het Witte Huis heeft dat moeten ondervinden. Het ingevoerde beveiligingsbeleid, gebaseerd op de norm ISO/IEC 27000, zorgt er echter voor dat een hoog niveau van gegevensbescherming in de loop van de tijd wordt gehandhaafd: goede beveiligingspraktijken worden toegepast

tardiveté de son dépôt : à titre de comparaison, la Région wallonne approuvait dès octobre 2015 la reconnaissance d'une plate-forme similaire. Pourquoi ce décalage ?

À l'instar de Mme Magali Plovie, l'oratrice se demande pourquoi le Collège réuni ne tranche pas entre, d'une part, la création et, d'autre part, la désignation d'une plate-forme.

En cas de suspension ou de retrait de la reconnaissance, quelles garanties encadreront la continuité du service aux citoyens et la protection des données de santé hébergées par la plate-forme ?

Outre la désignation d'un délégué à la protection des données et d'un conseiller en sécurité, de quels moyens disposera la plate-forme pour assurer la confidentialité des données qu'elle traite ? Par ailleurs, des audits informatiques seront-ils régulièrement organisés ?

Selon quel calendrier seront adoptés les accords de coopération qui permettront un usage en réseau de l'ensemble des données de santé collectées par le fédéral et les entités fédérées ?

Le membre du Collège réuni Didier Gosuin présente les raisons pour lesquelles le projet d'ordonnance n'a pas été déposé plus tôt : d'une part, la Cocom ayant fait le choix – comme l'a rappelé M. André du Bus de Warnaffe – de développer une plate-forme proprement bruxelloise, il a fallu construire un système *ex nihilo*; d'autre part, contrairement aux régions wallonne et flamande qui se sont inscrites dans le cadre des normes belges, il a été décidé à Bruxelles d'anticiper sur les normes européennes, ce qui vaut d'ailleurs au système d'échange des données de santé bruxellois un statut pilote au niveau belge – notamment en ce qui concerne l'interconnexion avec les bases de données internationales. Les dispositifs flamand et wallon, mis en œuvre plus tôt, devront s'adapter à ce nouvel environnement, alors que la plate-forme bruxelloise a d'emblée été conçue en fonction de celui-ci. L'orateur ajoute que, bien qu'il soit récent, le Réseau Santé Bruxellois reprend déjà les données de quelque 781.000 patients.

S'agissant des questions relatives à la sécurité, le membre du Collège réuni relève que le présent texte constitue la première des garanties, dans la mesure où il constitue la base juridique du contrôle politique sur la plate-forme. De surcroît, l'architecture belge d'échange des données de santé entre les hôpitaux et les prestataires de première ligne – « hubs », « métahub » et « coffre-fort » – utilise des technologies hautement sécurisées, conformément aux critères définis au niveau fédéral par la plate-forme eHealth. Il n'appartient pas à la Cocom de déroger à ces critères ; ce ne serait d'ailleurs pas souhaitable, ceux-ci assurant l'interconnectabilité des plates-formes fédérale et fédérées. L'orateur en convient : les risques de piratage, bien qu'ils soient extrêmement limités, ne sont pas inexistantes – après tout, même la Maison-Blanche en a fait les frais. Toutefois, la politique de sécurité mise en place, inspirée de la norme ISO/CEI 27000, garantit le maintien dans le temps d'un haut niveau de protection des données :

bij het beheer van infrastructuren; informatie wordt in compartimenten verdeeld en gedecentraliseerd, waardoor de overdracht van medische dossiers mogelijk wordt terwijl de impact van een aanval aanzienlijk wordt beperkt; de geïmplementeerde cryptografische architectuur beantwoordt aan de regels van de kunst en kan in de loop der tijd evolueren; de verbinding met het netwerk is van begin tot eind beveiligd en gecodeerd; en ten slotte wordt het logboek van het systeem gecontroleerd om volledige traceerbaarheid te garanderen. Daarnaast wordt om de twee jaar een audit door externe deskundigen uitgevoerd, die binnenkort elk jaar zal worden uitgevoerd.

Het begrip “kluis” wordt omschreven in artikel 5, § 1, 2°, van het ontwerp: het betreft een gegevensbestand “dat het mogelijk maakt er gezondheidsgegevens te bewaren met inachtneming van alle nodige veiligheidsmaatregelen”. Om de gezondheidsgegevens vierentwintig uur op vierentwintig toegankelijk te maken, worden zij ondergebracht in een beveiligd gegevensbestand, de vooroemd “kluis”.

Een ander element om de veiligheid van het systeem te garanderen, zijn de zeer strenge voorwaarden voor toegang tot het gedeelde gezondheidsdossier van een patiënt. Om het te raadplegen, moeten vijf voorwaarden worden vervuld:

- 1° een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep zijn die eerder bij het platform is geregistreerd en een geldig eHealth-certificaat op zijn computer hebben staan. Dit certificaat, dat de authenticatie van de gezondheidsactor bevestigt, is de sleutel voor toegang tot het e gezondheidssysteem. Een hacker kan een dergelijk certificaat niet krijgen;
- 2° geregistreerd staan in een gezondheidsnetwerk en gevalideerd zijn door een arts die garant staat (in ziekenhuizen is dit de hoofdarts); de huisartsen moeten in orde zijn met de wacht;
- 3° de patiënt moet hebben ingestemd met het delen van zijn of haar gezondheidsgegevens;
- 4° een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep kan alleen de gegevens van de patiënten met wie hij/zij een therapeutische relatie heeft, raadplegen en deze raadpleging is slechts mogelijk voor een beperkte periode (vijftien maanden voor een huisarts, één maand voor een spoedarts, drie maanden in het geval van ambulante zorg);
- 5° ten slotte heeft de patiënt de mogelijkheid om bepaalde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep te beletten zijn gegevens te raadplegen – de spreker wenst bijvoorbeeld dat zijn schoonbroer, die arts is, geen toegang heeft tot zijn informatie; het systeem biedt hem de mogelijkheid daartoe.

Alleen als aan al deze voorwaarden is voldaan, heeft de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep toegang tot de gedeelde gegevens, hetzij via zijn medische software, hetzij via het web. Patiënten hebben via het web toegang tot hun gedeelde gezondheidsdossier met behulp van hun identiteitskaart en pincode om onder andere te controleren

les bonnes pratiques en matière de sécurité sont appliquées dans le cadre de l'administration des infrastructures ; l'information est cloisonnée et décentralisée, ce qui permet la transmission des dossiers médicaux tout en réduisant significativement l'impact d'une attaque ; l'architecture cryptographique mise en œuvre répond aux règles de l'art et présente des capacités d'évolution dans le temps ; la connexion au réseau est sécurisée et cryptée de bout en bout ; enfin, le journal des événements du système fait l'objet d'un suivi qui en assure la traçabilité totale. De plus, un audit par des experts externes est réalisé tous les deux ans et, prochainement, le sera tous les ans.

La notion de « coffre-fort » est définie à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, en projet : il s'agit d'une base de données « permettant d'héberger les données de santé avec toutes les garanties requises de sécurité ». Afin de rendre les données de santé accessibles vingt-quatre heures sur vingt-quatre, elles sont hébergées dans une base de données sécurisée, le « coffre-fort » en question.

Autre élément propre à garantir la sécurité du système : les conditions très strictes d'accès au dossier de santé partagé d'un patient. Pour le consulter, cinq portes doivent être franchies :

- 1° il faut être un professionnel de la santé préalablement inscrit à la plate-forme et disposer sur son ordinateur d'un certificat eHealth en cours de validité. Ce certificat, qui authentifie l'acteur de santé, est la clé pour accéder au système d'e-santé. Un pirate informatique ne saurait obtenir un tel certificat;
- 2° il faut être inscrit dans un réseau de santé et être validé par un médecin garant (dans les hôpitaux, il s'agit du médecin-chef); quant aux généralistes, ils doivent être en ordre au niveau de la garde;
- 3° le patient doit avoir consenti au partage de ses données de santé;
- 4° un professionnel de la santé peut consulter les données des seuls patients avec lesquels il entretient une relation thérapeutique, et cette consultation est seulement possible pendant une durée limitée (quinze mois pour un généraliste, un mois pour un urgentiste, trois mois dans le cas de soins ambulatoires) ;
- 5° enfin, le patient dispose de la faculté d'empêcher certains professionnels de la santé de consulter ses données – l'orateur, par exemple, souhaiterait que son beau-frère, qui est médecin, n'accède pas aux informations le concernant ; le système lui en offre la possibilité.

C'est seulement si toutes ces conditions sont remplies que le professionnel de la santé peut accéder aux données partagées, et ce, via son logiciel médical ou via le web. Les patients peuvent accéder à leur dossier de santé partagé via le web, en utilisant leur carte d'identité et leur code PIN, afin notamment de vérifier qui a consulté leurs données.

wie hun gegevens heeft geraadpleegd.

Voor de dienst of de rechtspersoon die belast wordt met de verwezenlijking van de doelstellingen van het onderzochte ontwerp, wordt met opzet de keuze gelaten tussen enerzijds de oprichting van een nieuwe operator en anderzijds de erkenning van een reeds bestaande operator. Het Verenigd College kan immers niet vooruitlopen op de beleidslijnen die in de toekomstige zittingsperiodes zullen worden gevuld: hoewel Abrumet op dit moment volledig voldoening schenkt, is het niet uitgesloten dat in de toekomst technische en juridische ontwikkelingen op het gebied van gegevensbeveiliging de oprichting van een nieuwe structuur rechtvaardigen. De mogelijkheid om een nieuwe operator te creëren zou ook van toepassing kunnen zijn bij een intrekking van de erkenning.

Het samenwerkingsakkoord betreffende de gemeenschappelijke dienstenintegrator van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en de GGC wordt op 28 februari 2019 voor een derde lezing voorgelegd aan het Verenigd College en aan de Brusselse Hoofdstedelijke Regering. In maart wordt het ter goedkeuring voorgelegd aan de Verenigde Vergadering. Men moet dus niet vrezen voor hiaten.

Het Verenigd College heeft reeds in eerste lezing het uitvoeringsbesluit voor deze tekst aangenomen, dat betrekking heeft op het beheerscontract voor het platform, de jaarlijkse audit en de voorwaarden en eisen waaraan de operator onderworpen zal zijn (op straffe van schorsing of zelfs intrekking van de erkenning).

De spreker zet uiteen dat de Raad van State volgens hem ten onrechte aanvoert dat het platform alleen zijn taken vervult ten aanzien van niet-unicommunautaire instellingen en gezondheidszorgbeoefenaars: het gaat wel degelijk over alle gezondheidsactoren in Brussel.

Met betrekking tot patiënten zonder rijksregisternummer zegt de spreker dat de federale overheid bezig is met het opzetten van een systeem waarmee voorschrijvers een bisnummer kunnen genereren, na verificatie (op basis van de naam, fonetisch getranscribeerd, en geboortejaar) dat de betrokken patiënt nog niet over een dergelijk bisnummer beschikt. Dit systeem, dat onder de federale bevoegdheid valt, zou binnen enkele maanden operationeel moeten zijn.

De Adviesraad voor gezondheids- en welzijnszorg heeft een gunstig advies uitgebracht, zonder opmerkingen te maken.

De spreker geeft het woord aan meester Jean-Marc Van Gyseghem, onderzoeksdirecteur van het Onderzoekcentrum "Information, Droit et Société" van de universiteit van Namen, over het beroepsgeheim en het gedeeld beroepsgeheim. Meester Jean-Marc Van Gyseghem wijst erop dat het ontwerp van ordonnantie deel uitmaakt van het bestaande juridische kader. Verordening nr. 2016/679, bekend als de algemene verordening inzake gegevensbescherming (AVG), is dus gebaseerd op twee beginselen: enerzijds het beginsel van transparantie ten aanzien van de betrokkenen en anderzijds het beginsel van

C'est à dessein que, s'agissant du service ou de la personne morale chargé d'accomplir les finalités visées par le projet à l'examen, une option est laissée entre, d'une part, la création d'un nouvel opérateur et, d'autre part, la reconnaissance d'un opérateur préexistant. En effet, le Collège réuni ne saurait préjuger des orientations politiques suivies sous de futures législatures : si Abrumet donne entière satisfaction à l'heure actuelle, il n'est pas exclu qu'à l'avenir, les évolutions techniques et juridiques en matière de sécurisation des données justifient la création d'une nouvelle structure. La possibilité de créer un nouvel opérateur pourrait aussi trouver à s'appliquer dans l'hypothèse d'un retrait de la reconnaissance.

L'accord de coopération relatif à l'intégrateur de services commun à la Région de Bruxelles-Capitale et à la Cocom passera le 28 février 2019 en troisième lecture au Collège réuni et au Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale. Il sera soumis à l'assentiment de l'Assemblée réunie au mois de mars. Aucun hiatus n'est donc à craindre.

Le Collège réuni a déjà adopté, en première lecture, l'arrêté d'exécution du présent texte, qui porte sur le contrat de gestion de la plate-forme, l'audit annuel, ainsi que les conditions et exigences auxquelles l'opérateur sera soumis (à peine de voir sa reconnaissance suspendue, voire retirée).

L'orateur expose qu'à son estime, c'est à tort que le Conseil d'État avance que la plate-forme ne remplit ses missions qu'à l'égard des institutions et des praticiens non unicommunautaires : ce sont bien tous les acteurs de santé bruxellois qui sont visés.

En ce qui concerne les patients ne disposant pas d'un numéro de registre national, l'orateur déclare que le fédéral est en train de mettre en place un système permettant aux prescripteurs de générer un numéro bis, après vérification (sur la base du nom, transcrit phonétiquement, et de l'année de naissance) que le patient concerné ne dispose pas déjà d'un tel numéro bis. Ce système, qui relève de la compétence du fédéral, devrait être opérationnel d'ici quelques mois.

Le Conseil consultatif de la santé et de l'aide aux personnes a rendu un avis favorable, sans émettre de remarque.

L'orateur donne la parole à Me Jean-Marc Van Gyseghem, directeur de recherche au Centre de recherche Information, Droit et Société de l'université de Namur, à propos du secret professionnel et du secret professionnel partagé. Me Jean-Marc Van Gyseghem précise que le projet d'ordonnance s'inscrit dans le cadre juridique existant. Le règlement n° 2016/679, dit règlement général sur la protection des données (RGPD), repose ainsi sur deux principes : d'une part, le principe de transparence à l'égard de la personne concernée et, d'autre part, le principe de nécessité, en vertu duquel une personne ne peut accéder à

noodzakelijkheid, volgens hetwelk een persoon alleen toegang mag hebben tot persoonsgegevens indien dit noodzakelijk is voor de uitvoering van zijn of haar taken. Dit beginsel vormt de rechtsgrondslag voor de verplichting tot eerbiediging van het beroepsgeheim. Wat met name de gezondheidsgegevens betreft, bepaalt de AVG dat zij alleen mogen worden geraadpleegd door een gezondheidszorgbeoefenaar die krachtens de wetgeving van de lidstaat waartoe hij behoort, aan het beroepsgeheim is gebonden. Aangezien het ontwerp van ordonnantie uitdrukkelijk verwijst naar de AVG, zou het overbodig zijn om erin te verwijzen naar de relevante bepalingen van nationaal recht, omdat deze in overeenstemming moeten zijn met de Europese wetgeving. Wat het tussen de zorgverleners gedeelde beroepsgeheim betreft, zal de ontworpen ordonnantie niet afwijken van de regels van het Belgische recht die erop van toepassing zijn.

Mevrouw Magali Plovie vraagt verdere verduidelijkingen: wat gebeurt er in geval van computerstoring?

Collegelid Didier Gosuin antwoordt dat de gebruikelijke maatregelen voor de bescherming van computergegevens, zoals back-upsysteem en dergelijke, door de operator moeten worden genomen, zodat eventuele problemen zo snel mogelijk worden opgelost. Deze eis zal worden opgenomen in het beheerscontract, overeenkomstig het uitvoeringsbesluit.

Mevrouw Magali Plovie acht het ongepast dat fundamentele regels, zoals de eisen inzake veiligheid en continuïteit van de dienstverlening – of de eis om een jaarlijkse audit van deze aspecten uit te voeren – in een uitvoeringsbesluit worden opgenomen in plaats van in een ordonnantie. Ze opnemen in een wettekst garandeert een duurzaamheid die een besluit niet biedt, want het is veel gemakkelijker te wijzigen – en bovendien zonder directe controle door de Verenigde Vergadering.

Collegelid Didier Gosuin wil het eeuwige debat over de reikwijde van de aan de executieve verleende machtingen niet heropenen. Het beheerscontract voor het platform zal, zoals elk beheerscontract, openbaar zijn en openstaan voor parlementaire controle. Het gaat hier om het regelen van zuiver technische aspecten, die snel kunnen evolueren, wat de keuze verantwoordt van een juridisch instrument – het uitvoeringsbesluit – dat flexibeler is dan een ordonnantie.

De spreker geeft nogmaals het woord aan meester Jean-Marc Van Gyseghem, die nog verder gaat: het algemene, technologisch neutrale karakter van het ontworpen artikel 5, § 2, 4°, is vrijwillig. In plaats van specifieke technieken op te sommen, verwijst het naar “*gepaste technische en organisatorische maatregelen*” en de AVG die, wanneer ze naar de “*stand van de techniek*” verwijst, gebruik maakt van het in wezen evoluerende concept van “beste praktijken”. De tekst vereist daarom dat het platform te allen tijde voldoet aan de meest actuele technische en organisatorische eisen.

des données personnelles que si cet accès est nécessaire à l'exercice de sa fonction. Ce principe fonde juridiquement l'obligation de respecter le secret professionnel. En ce qui concerne plus particulièrement les données de santé, le RGPD prévoit qu'elles ne peuvent être consultées que par un professionnel de la santé astreint au secret professionnel en vertu du droit de l'État membre auquel il ressortit. Étant donné que le projet d'ordonnance renvoie explicitement au RGPD, il serait redondant d'y citer les dispositions pertinentes du droit interne, dans la mesure où celles-ci doivent se conformer à la législation européenne. Quant au secret professionnel partagé entre prestataires de soins de santé, l'ordonnance en projet n'entend pas déroger aux normes de droit belge qui le régissent.

Mme Magali Plovie demande des précisions complémentaires : qu'adviendrait-il en cas de panne informatique ?

Le membre du Collège réuni Didier Gosuin répond que les mesures habituelles de protections des données informatiques, doublures et autres, devront être prises par l'opérateur, de sorte que, si un problème devait survenir, il serait réglé dans les meilleurs délais. Cette exigence sera reprise dans le contrat de gestion, conformément à l'arrêté d'exécution.

Mme Magali Plovie juge malvenu que des balises aussi fondamentales que les exigences en matière de sécurité et de continuité du service – ou l'obligation de procéder à un audit annuel sur ces aspects – figurent dans un arrêté d'exécution plutôt que dans une ordonnance. L'inscription dans un texte législatif garantit en effet une permanence que ne présente pas un arrêté, beaucoup plus facile à modifier – qui plus est, sans contrôle direct de l'Assemblée réunie.

Le membre du Collège réuni Didier Gosuin ne souhaite pas rouvrir l'éternel débat sur l'étendue des habilitations conférées à l'exécutif. Le contrat de gestion de la plate-forme sera, comme tout contrat de gestion, public et ouvert au contrôle parlementaire. Il s'agit de régler des aspects purement techniques, susceptibles d'évoluer rapidement, ce qui justifie le choix d'un véhicule juridique – l'arrêté d'exécution – plus souple qu'une ordonnance.

L'orateur redonne la parole à Me Jean-Marc Van Gyseghem, qui renchérit : le caractère général, technologiquement neutre, de l'article 5, § 2, 4°, en projet, est volontaire. Plutôt que d'y nommer des techniques particulières, il y est renvoyé aux « *mesures techniques et organisationnelles appropriées* » et au RGPD qui, lorsqu'il se réfère à « *l'état des connaissances* », mobilise la notion, par essence évolutive, de « règles de l'art ». Le texte impose donc à la plate-forme de se conformer en permanence aux exigences techniques et organisationnelles les plus actuelles.

### **III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen**

#### *Artikel 1*

Dit artikel lokt geen enkele commentaar uit.

#### **Stemming**

Artikel 1 wordt aangenomen bij eenparigheid van de 10 aanwezige leden.

#### *Artikel 2*

Dit artikel lokt geen enkele commentaar uit.

#### **Stemming**

Artikel 2 wordt aangenomen met 9 stemmen bij 1 onthouding.

#### *Artikelen 3 en 4*

Deze artikelen lokken geen enkele commentaar uit.

#### **Stemmingen**

Artikelen 3 en 4 worden aangenomen bij eenparigheid van de 10 aanwezige leden.

#### *Artikel 5*

Dit artikel lokt geen enkele commentaar uit.

#### **Stemming**

Artikel 5 wordt aangenomen met 8 stemmen bij 2 onthoudingen.

#### *Artikelen 6 en 7*

Deze artikelen lokken geen enkele commentaar uit.

#### **Stemmingen**

Artikelen 6 en 7 worden aangenomen met 9 stemmen bij 1 onthouding.

### **III. Discussion des articles et votes**

#### *Article 1<sup>er</sup>*

Cet article ne suscite aucun commentaire.

#### **Vote**

L'article 1<sup>er</sup> est adopté à l'unanimité des 10 membres présents.

#### *Article 2*

Cet article ne suscite aucun commentaire.

#### **Vote**

L'article 2 est adopté par 9 voix et 1 abstention.

#### *Articles 3 et 4*

Ces articles ne suscitent aucun commentaire.

#### **Votes**

Les articles 3 et 4 sont adoptés à l'unanimité des 10 membres présents.

#### *Article 5*

Cet article ne suscite aucun commentaire.

#### **Vote**

L'article 5 est adopté par 8 voix et 2 abstentions.

#### *Articles 6 et 7*

Ces articles ne suscitent aucun commentaire.

#### **Votes**

Les articles 6 et 7 sont adoptés par 9 voix et 1 abstention.

**IV. Stemming over het geheel van het ontwerp van ordonnantie**

Het ontwerp van ordonnantie wordt in zijn geheel aangenomen met 9 stemmen bij 1 onthouding.

*- Vertrouwen wordt geschenken aan de rapporteur voor het opstellen van het verslag.*

*De Rapporteur,*

*De Voorzitter van de vergadering,*

Hannelore GOEMAN

Hasan KOYUNCU

**IV. Vote sur l'ensemble du projet d'ordonnance**

Le projet d'ordonnance dans son ensemble est adopté par 9 voix et 1 abstention.

*- Confiance est faite à la rapporteuse pour la rédaction du rapport.*

*La Rapporteuse,*

*Le président de séance,*

Hannelore GOEMAN

Hasan KOYUNCU