

**PARLEMENT BRUXELLOIS  
BRUSSELS PARLEMENT**

GEWONE ZITTING 2023-2024

8 FEBRUARI 2024

**VERENIGDE VERGADERING  
VAN DE  
GEMEENSCHAPPELIJKE  
GEMEENSCHAPSCOMMISSIE****ONTWERP VAN ORDONNANTIE****tot wijziging van de ordonnantie  
van 4 april 2019 betreffende het  
elektronisch uitwisselingsplatform  
voor gezondheidsgegevens****Memorie van toelichting**

De aanleiding voor het wijzigen van de ordonnantie van 4 april 2019 “betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens” (hierna: “de ordonnantie Abrumet” genoemd) was het creëren van de mogelijkheid om vaccinaties te kunnen registeren en beschikbaar stellen, via het Brussels Gezondheidsnetwerk (het platform), voor enerzijds de patiënten, zowel volwassenen als kinderen, en anderzijds voor de artsen die een therapeutische relatie hebben met deze patiënten.

De ordonnantie wordt aangepast om, meer in het algemeen, de opdracht van het platform uit breiden naar gegevensverwerkingen ten behoeve van de patiënt, om die laatste toegang te geven tot al diens gegevens opgeslagen in de kluis, en anderzijds dankzij de raadpleging van gegevens die in andere omgevingen zouden zijn opgeslagen en toegankelijk gemaakt via het Brusselse Gezondheidsnetwerk. Het betreft dus niet enkel vaccinatiegegevens.

Dit betreft dan eigenlijk een modaliteit voor de patiënten om hun recht op toegang uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming gemakkelijker te kunnen uitoefenen. De verwerkingsverantwoordelijken blijven de gezondheidsactoren.

SESSION ORDINAIRE 2023-2024

8 FÉVRIER 2024

**ASSEMBLÉE RÉUNIE  
DE LA COMMISSION  
COMMUNAUTAIRE  
COMMUNE****PROJET D'ORDONNANCE****modifiant l'ordonnance du  
4 avril 2019 portant sur la  
plate-forme d'échange électronique  
des données de santé****Exposé des motifs**

À l'origine de la modification de l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé (ci-après: «l'ordonnance Abrumet») se trouve la volonté de permettre l'enregistrement des vaccinations et de les mettre à la disposition, via le Réseau Santé bruxellois (la plate-forme), d'une part, des patients, tant adultes qu'enfants, et, d'autre part, des médecins qui ont une relation thérapeutique avec ces patients.

L'ordonnance est modifiée en vue d'étendre, de manière plus générale, la compétence de la plate-forme aux traitements de données au profit des patients, afin de permettre à ces derniers d'accéder à toutes leurs données hébergées dans le coffre-fort, et d'autre part grâce à la consultation des données qui seraient hébergées dans d'autres environnements et rendues accessible au Réseau Santé bruxellois. Elle ne concerne donc pas uniquement les données de vaccination.

Il est en fait question d'une modalité permettant aux patients d'exercer plus facilement leur droit d'accès découlant du règlement général sur la protection des données. Les responsables du traitement restent les acteurs de santé.

In het algemeen mag het platform enkel gegevens verwerken indien de betrokken personen hiervoor hun toestemming hebben gegeven. Die toestemming moet aan de geldigheidsvoorwaarden van de AVG voldoen, namelijk het onderwerp zijn van een vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting, voorafgegaan door duidelijke en begrijpelijke informatie; toestemming die op elk moment kan worden ingetrokken in overeenstemming met de geldigheidsvereisten van artikel 4.11 van de AVG.

Het referenteren van gezondheidsgegevens opgenomen in het patiëntendossier wordt voor zorginstellingen, die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen, verplicht gemaakt. De instemming met het referenteren wordt niet beschouwd als een actieve toestemming in de zin van de AVG en neemt dus niet de vorm aan van een *opt-in*. Het betreft hier een *opt-out*: de patiënt hoeft niets te doen om zijn gezondheidsgegevens te laten opnemen in het referentierepertorium van het platform als zijnde hub omdat ze hierin sowieso moeten worden geregistreerd, maar heeft de mogelijkheid om dit te weigeren.

Voor elke andere gegevensverwerking door het platform, wordt de toestemming vereist “onverminderd anders bepaald”. Hiermee bestaat een juridische grond zodat het platform wordt toegelaten om gegevens te verwerken, zonder toestemming, op grond van een aparte juridische grond die de registratie van gegevens verplicht. Er wordt bijvoorbeeld gedacht aan een verplichte vaccinatieregistratie. Een dergelijke verplichte registratie is bijvoorbeeld reeds ingesteld voor vaccinaties tegen Covid-19, met artikel 2, § 2, eerste lid, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen Covid-19. De gegevensuitwisseling van die vaccinatiegegevens middels het platform berust in dat geval niet op een toestemming van de patiënt.

Daarnaast wenst de GGC van bepaalde gegevens gebruik kunnen maken, bijvoorbeeld van de vaccinatiegegevens tegen een virus van een overdraagbare ziekte die zijn opmars maakt, en dit in het kader van een epidemiologische opvolging. De opdracht van de GGC om initiatieven te nemen om de gezondheidsschade door ziekten en aandoeningen op te sporen, te voorkomen of te beperken, wordt bepaald in de ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid. Om dit toe te laten, wordt de ordonnantie Abrumet aangepast opdat het platform eveneens gegevens met de GGC zou kunnen uitwisselen.

Deze mogelijkheid tot gegevensuitwisseling is ook mogelijk met andere bevoegde overheden dan de GGC. Gelet op de versnipperde bevoegdheidsverdeling inzake het gezondheidsbeleid in België, is een gegevensuitwisseling

En général, la plate-forme ne peut traiter des données que si les personnes concernées ont donné leur consentement. Ce consentement doit répondre aux critères de validité du RGPD, à savoir: faire l’objet d’une manifestation de volonté libre, spécifique, éclairée et univoque, précédée d’une information claire et compréhensible; consentement qui peut être retiré à tout moment conformément aux conditions de validité de l’article 4.11 du RGPD.

Le référencement des données de santé contenues dans les dossiers de patients devient obligatoire pour les institutions de soins qui relèvent de la compétence de la Cocom. Le consentement au référencement n’est pas considéré comme un consentement actif au sens du RGPD et ne prend donc pas la forme d’un opt-in. Il s’agit ici d’un *opt-out*: le patient ne doit rien faire pour que ses données de santé soient incluses dans le répertoire de références de la plate-forme en tant que hub car elles y doivent être enregistrées par défaut, mais a la possibilité de le refuser.

Pour tout autre traitement des données par la plate-forme, le consentement est requis «sauf disposition contraire». Il y a ainsi un fondement légal qui autorise la plate-forme à traiter des données, sans consentement, sur la base d’un fondement juridique distinct imposant l’enregistrement de données. On pense notamment à un enregistrement obligatoire de la vaccination. Un tel enregistrement obligatoire est par exemple déjà mis en place pour la vaccination contre le Covid-19, au moyen de l’article 2, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de l’accord de coopération du 12 mars 2021 entre l’État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement des données relatives aux vaccinations contre le Covid-19. Dans ce cas, l’échange de ces données de vaccination par le biais de la plate-forme ne repose pas sur le consentement du patient.

Par ailleurs, la Cocom souhaite pouvoir utiliser certaines données, comme les données de vaccination contre le virus d’une maladie transmissible qui progresse et ce, dans le cadre d’un suivi épidémiologique. L’ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé fixe la mission de la Cocom consistant à prendre des initiatives en vue de dépister, prévenir ou limiter les dommages à la santé causés par des maladies et des affections. Pour ce faire, l’ordonnance Abrumet est modifiée afin que la plate-forme puisse également échanger des données avec la Cocom.

Cette possibilité d’échange de données est également possible avec d’autres autorités compétentes que la Cocom. En effet, vu la répartition fragmentée des compétences en matière de politique de santé en Belgique, l’échange de

naar andere openbare overheden dan de GGC namelijk niet ondenkbaar. Het beheer van de Covid-crisis heeft aangetoond dat deze behoefte soms essentieel kan blijken te zijn.

Het moet worden benadrukt dat die gegevensuitwisseling naar overheden een aparte wettelijke basis zal vereisen. Indien een overheid persoonsgegevens wilt verwerken, is immers een wettelijke basis voor die verwerking vereist, die de toetsing aan artikel 22 van de Grondwet moet kunnen doorstaan. Artikel 22 Grondwet sluit een overheidsinmenging in de uitoefening van het recht op eerbiediging van het privéleven niet uit, voor zover deze wordt toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling. Daarom wordt er gespecificeerd dat de gegevensuitwisseling ten behoeve van overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid overeenkomstig het betrokken wettelijk kader dient te gebeuren.

Opdat een overheid gebruik zou kunnen maken van vaccinatiegegevens die niet tot haar bevoegdheid behoren, is een samenwerkingsakkoord vereist.

De aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de AVG, zal afhangen van de concrete uitwerking van de samenwerking omtrent het gebruik van het platform tussen de betrokken overheden. Het is bij de totstandkoming van de daartoe vereiste wettelijke grondslag dat desgevallend de verwerkingsverantwoordelijke kan worden aangeduid. Zo kan bij samenwerkingsakkoord de ordonnantie van 4 april 2019 – op uitdrukkelijke of impliciete wijze – worden gewijzigd of aangevuld.

Ook wordt in de ordonnantie het doel van het platform verandert van het verzekeren van de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens “tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de GGC vallen”, naar een elektronische uitwisseling “zowel tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen krachtens artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 betreffende de hervorming van de instellingen, als tussen deze laatste en gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde, federale of andere lidstaten van de Europese Economische Ruimte vallen”. Dit omdat het platform de gegevensuitwisseling eveneens verzekert tussen een gezondheidsactor die onder de bevoegdheid van de GGC valt enerzijds, en een zorgverlener of zorginstelling die niet onder de bevoegdheid van de GGC valt. Bijvoorbeeld de gegevensuitwisseling tussen een Brusselse huisarts en een Vlaams ziekenhuis (bevoegdheid gefedereerde entiteit), een militair ziekenhuis (bevoegdheid federale entiteit) of een Duits ziekenhuis (bevoegdheid van een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte).

données avec d’autres autorités publiques que la Cocom n’est pas inconcevable. La gestion de la crise du Covid a démontré que ce besoin pouvait parfois s’avérer essentiel.

Il convient de souligner que cet échange de données avec des autorités publiques nécessitera une base légale distincte. Si une autorité souhaite traiter des données à caractère personnel, ce traitement nécessite en effet une base juridique, qui doit résister à une évaluation à l’aune de l’article 22 de la Constitution. L’article 22 de la Constitution n’exclut pas l’ingérence de l’autorité dans l’exercice du droit au respect de la vie privée, pour autant que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu’elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu’elle soit proportionnée à l’objectif légitime qu’elle poursuit. C’est pourquoi il est précisé que l’échange de données au profit des autorités compétentes pour la politique de santé doit se faire conformément au cadre légal concerné.

Pour qu’une autorité publique puisse utiliser des données de vaccination qui ne relèvent pas de sa compétence, un accord de coopération est nécessaire.

La désignation du responsable du traitement au sens de l’article 4, 7), du RGPD dépendra de la mise en œuvre concrète de la coopération concernant l’utilisation de la plate-forme entre les autorités concernées. C’est lors de l’adoption du fondement légal requis à cette fin que le responsable du traitement pourra, le cas échéant, être désigné. Ainsi, l’ordonnance du 4 avril 2019 pourra être modifiée ou complétée – expressément ou implicitement – par accord de coopération.

L’ordonnance modifie également le but de la plate-forme, qui était de sécuriser l’échange électronique des données de santé «entre acteurs de santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune» et devient l’échange électronique «tant entre acteurs de santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune en vertu de l’article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles qu’entre ces derniers et des acteurs de santé ressortissant de la compétence d’autres entités fédérées, fédérales ou d’autres États membres de l’espace économique européen». En effet, la plate-forme assure également l’échange de données entre un acteur de santé qui relève de la compétence de la Cocom, d’une part, et un prestataire de soins ou une institution de soins qui ne relève pas de la compétence de la Cocom. Par exemple, l’échange de données entre un médecin généraliste bruxellois et un hôpital flamand (compétence d’une entité fédérée), un hôpital militaire (compétence d’une entité fédérale) ou un hôpital allemand (compétence d’un autre État membre de l’espace économique européen).

Ten slotte worden ook een aantal tekstuele aanpassingen doorgevoerd omdat de Nederlandse en Franse versie niet overeen stemmen. Dit zijn inhoudelijke vergissingen die een wijziging van de oorspronkelijke tekst vergen en niet met een rechtzetting (*erratum*) kunnen worden weggewerkt.

Op 27 april 2023 heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna “de Autoriteit” of “de GBA”) haar advies nr. 83/2023 uitgebracht.

De GBA verwijst naar vorige adviezen, namelijk het advies dat zij over de oorspronkelijke ordonnantie en het uitvoeringsbesluit heeft verleend. Zo is zij, net zoals in haar vorig advies, van mening dat de gezondheidsactoren en het platform gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zouden zijn. Abrumet zou niet als een verwerker van gezondheidsactoren kunnen worden beschouwd. De GBA hoeft echter niet terug te komen op deze vraag, die niet het onderwerp is van de wijzigingsordonnantie die voor haar analyse is ingediend. Verder is het nuttig op te merken dat de ordonnantie van 4 april 2019 hetzelfde principe van verwerking van het platform heeft ingesteld als het Waalse decreet van 16 oktober 2015 “tot invoeging van sommige bepalingen in het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid betreffende de erkenning van een elektronisch uitwisselingsplatform van de gezondheidsgegevens”. De geschillenkamer van de GBA heeft in haar beslissing 63/2022 van 2 mei 2022 bevestigd dat:

«21. La Chambre Contentieuse souligne que la notion de “responsable de traitement” est une notion autonome du droit de l’Union européenne. En l’espèce et en l’état du dossier, la Chambre Contentieuse ne dispose d’aucun élément qui lui permette, dans le cadre de la présente plainte, de remettre en cause la qualité de responsable de traitement dans le chef de l’hôpital concerné telle que décrétée par le législateur régional. La plateforme [ndr: la FRATEM] n’a par ailleurs pas, ainsi qu’il a été démontré aux paragraphes ci-dessus, pour objectif de donner un accès direct et ce sont donc bien les hôpitaux et médecins qui l’alimentent qui, sur ce point, déterminent les finalités et les moyens des traitements.”.

[originele versie in het Frans]

De verwerking van het platform wordt dan ook aanvaard door de Geschillenkamer van de GBA.

Er wordt gepreciseerd dat de toestemming van de betrokkene de grondslag vormt voor de gegevensverwerking in de zin van artikel 6.1.a) en artikel 9.2.a) van de AVG. De patiënt kan zijn toestemming te allen tijde intrekken in overeenstemming met artikel 4.11 van de AVG. De persoonsgegevens die het platform verwerkt op grond van de toestemming van de betrokkenen, blijven aan die toestemming onderworpen. Daarenboven zullen alle personen waarvan

Enfin, quelques adaptations textuelles sont également effectuées car les versions française et néerlandaise ne correspondent pas. Il s’agit d’erreurs substantielles qui nécessitent une modification du texte original et ne peuvent être rectifiées par la publication d’un *erratum*.

Le 27 avril 2023, l’Autorité de protection des données (ci-après: l’Autorité ou l’APD) a émis son avis n° 83/2023.

L’APD renvoie à des avis antérieurs, à savoir son avis sur l’ordonnance initiale et l’arrêté d’exécution. L’Autorité considère, comme dans son précédent avis, que les acteurs de santé et la plate-forme devraient être responsables conjoints du traitement. Abrumet ne devrait pas pouvoir être considérée comme un sous-traitant d’acteurs de santé. L’APD n’a toutefois pas à revenir sur cette question qui ne fait pas l’objet de l’ordonnance modificative soumise à son analyse. Il est en outre utile de noter que l’ordonnance du 4 avril 2019 a posé le même principe de traitement des plate-formes que le décret wallon du 16 octobre 2015 insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l’Action sociale et de la Santé, relatives à la reconnaissance d’une plate-forme d’échange électronique des données de santé. Dans sa décision 63/2022 du 2 mai 2022, la Chambre contentieuse de l’APD a confirmé que:

«21. La Chambre Contentieuse souligne que la notion de «responsable de traitement» est une notion autonome du droit de l’Union européenne. En l’espèce et en l’état du dossier, la Chambre Contentieuse ne dispose d’aucun élément qui lui permette, dans le cadre de la présente plainte, de remettre en cause la qualité de responsable de traitement dans le chef de l’hôpital concerné telle que décrétée par le législateur régional. La plateforme [ndr: la FRATEM] n’a par ailleurs pas, ainsi qu’il a été démontré aux paragraphes ci-dessus, pour objectif de donner un accès direct et ce sont donc bien les hôpitaux et médecins qui l’alimentent qui, sur ce point, déterminent les finalités et les moyens des traitements.».

Le traitement de la plate-forme est donc accepté par la Chambre contentieuse de l’APD.

Il est précisé que le consentement de la personne concernée constitue le fondement du traitement des données au sens de l’article 6.1.a) et de l’article 9.2.a) du RGPD. Le patient peut retirer son consentement à tout moment, conformément à l’article 4.11 du RGPD. Les données à caractère personnel traitées par la plate-forme sur la base du consentement des personnes concernées restent soumises à ce consentement. En outre, toutes les personnes dont les

het platform momenteel gegevens verwerkt, geïnformeerd worden over de evolutie van het platform, zoals gevraagd door de GBA, via de privacyverklaring.

Op 27 oktober 2023 heeft de Raad van State haar advies nr. 74.503/3 uitgebracht. Op 10 januari 2024 heeft de Raad van State een tweede advies nr. 74.915/3 uitgebracht, omdat de eerder om advies voorgelegde tekst niet volledig overeenstemde met de tekst die door het Verenigd College was goedgekeurd. Er is rekening gehouden met de opmerkingen van de Raad van State.

Naar aanleiding van het advies nr. 74.503/3 worden de categorieën van de verwerkte gegevens gepreciseerd in de ordonnantie door te bepalen welke “componenten” tot het geïnformatiseerd patiëntendossier (GPD) behoren. Er wordt verwezen naar de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Ook wordt de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens bepaald.

Naar aanleiding van het advies nr. 74.915/3 is een delegatie voorzien aan het Verenigd College om de modaliteiten betreffende de weigering van de patiënt tot referentiering, te bepalen.

## Commentaar bij de artikelen

### *Artikel 1*

Dit artikel behoeft geen commentaar.

### *Artikel 2*

Artikel 2 brengt verschillende wijzigingen aan artikel 2 van de ordonnantie Abrumet aan.

Ten eerste wordt de definitie van het “platform” aangepast. Zo worden de elektronische gegevensuitwisselingen waarvoor het platform bevoegd is, uitgebreid naar gegevensuitwisselingen tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de GGC vallen enerzijds, en gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde, federale of andere lidstaten van de Europese Economische Ruimte vallen anderzijds. Hiermee worden gegevensuitwisselingen met Vlaamse of Waalse huisartsen of ziekenhuizen (gefedereerde bevoegdheid), met een militair ziekenhuis of met Fedasil (federale bevoegdheid), of met Europese gezondheidsnetwerken bedoeld.

Ten tweede wordt de definitie van “gezondheidsactoren” aangepast, om deze in lijn te brengen met de aangepaste definitie van platform. Een verwijzing naar de zorgcontinuïteit is uiteindelijk geschrapt.

données sont actuellement traitées par la plate-forme seront informées de l'évolution de la plate-forme, comme l'a demandé l'APD, par le biais du règlement vie privée.

Le 27 octobre 2023, le Conseil d'État a rendu son avis n° 74.503/3. Le 10 janvier 2024, le Conseil d'État a émis un deuxième avis n° 74.915/3, le texte précédemment soumis pour avis ne correspondant pas entièrement au texte approuvé par le Collège réuni. Les remarques formulées par le Conseil d'État ont été prises en compte.

À la suite de l'avis n° 74.503/3, les catégories de données traitées sont précisées dans l'ordonnance en définissant quelles «composantes» font partie du dossier patient informatisé (DPI). Il est fait référence à la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Le délai maximum de conservation des données est également précisé.

À la suite de l'avis n° 74.915/3, une délégation est accordée au Collège réuni afin de déterminer les modalités relatives au refus de référencement par le patient.

## Commentaire des articles

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

Cet article n'appelle pas de commentaire.

### *Article 2*

L'article 2 apporte plusieurs modifications à l'article 2 de l'ordonnance Abrumet.

Premièrement, la définition de la «plate-forme» est modifiée. Ainsi, les échanges électroniques de données pour lesquels la plate-forme est compétente sont étendus aux échanges de données entre acteurs de santé relevant de la compétence de la Cocom, d'une part, et acteurs de santé relevant de la compétence d'autres entités fédérées, fédérales ou d'autres États membres de l'espace économique européen, d'autre part. On entend par là les échanges de données avec des médecins généralistes ou des hôpitaux flamands ou wallons (compétence fédérée), avec un hôpital militaire ou avec Fedasil (compétence fédérale), ou avec des réseaux de santé européens.

Deuxièmement, la définition des «acteurs de santé» est adaptée pour correspondre à la définition adaptée de «plate-forme». Une référence à la continuité des soins est finalement supprimée.

Ten derde wordt de definitie van “geïnformatiseerd patiëntendossier” aangepast, opdat deze definitie niet al te beperkend zou zijn en meegaat met evoluties in dat dossier. Zo moeten ook geïntegreerde patiëntendossiers bij de huisarts, en niet alleen wat betreft ziekenhuizen, in de definitie worden begrepen. Er wordt duidelijker bepaald welke “componenten” deel kunnen uitmaken van het GPD, door verwijzing naar de relevante bepalingen, namelijk artikel 33 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

### *Artikel 3*

Artikel 3 vervangt artikel 4 van de ordonnantie Abrumet, dat het doel van het platform vaststelt. Het doel is niet langer enkel gegevensuitwisselingen verzekeren tussen gezondheidsactoren, maar ook gegevensuitwisselingen ten behoeve van de patiënt of overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid, zowel de GGC als andere overheden. Bovendien zal die gegevensuitwisseling naar openbare overheden een wettelijke basis vereisen, een andere dan onderhavige ordonnantie. Opdat een overheid gebruik zou kunnen maken van vaccinatiegegevens die niet tot haar bevoegdheid behoren, is daarenboven een samenwerkingsakkoord vereist. De gezondheidsuitwisselingen ten behoeve van de patiënt betreft een toegang door de patiënt, of diens vertegenwoordiger, aan zijn gegevens verwerkt door het platform.

### *Artikel 4*

Artikel 4 brengt hoofdzakelijk tekstuele aanpassingen aan artikel 5 van de ordonnantie Abrumet aan.

Ten eerste worden in de Nederlandstalige tekst van paragraaf 1, 2°, worden “en de communicatie” opgeheven. Dit betrof een slechte vertaling.

Ten tweede worden in paragraaf 2, eerste lid, 1°, worden de woorden “in de zin van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen” opgeheven. Deze wet is vervangen door het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. Er zal echter niet langer gepreciseerd worden in welke zin een vereniging zonder winstoogmerk dient te worden beschouwd. Dit om de vrijheid van diensten in de Europese vrije markt niet te belemmeren.

Ten derde wordt de inleidende zin in de Nederlandstalige tekst van paragraaf 4 aangepast. Het betrof een slechte vertaling.

Ten vierde wordt paragraaf 4, vierde lid, 1°, aangevuld. Indien een rechtspersoon is aangeduid als platform door het Verenigd College en dat platform verliest zijn erkenning of die erkenning wordt opgeschort, dan dient het Verenigd College niet enkel de wijze te bepalen waarop die schorsing

Troisièmement, la définition du «dossier patient informatisé» est adaptée afin qu'elle ne soit pas trop restrictive et suive les évolutions de ce dossier. Les dossiers intégrés des patients chez les médecins généralistes, et pas seulement en ce qui concerne les hôpitaux, devraient également être inclus dans la définition. Les «composantes» pouvant faire partie du DPI sont définies plus clairement en renvoyant aux dispositions pertinentes, à savoir l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

### *Article 3*

L'article 3 remplace l'article 4 de l'ordonnance Abrumet, qui définit l'objectif de la plate-forme. L'objectif n'est plus seulement d'assurer les échanges de données entre acteurs de santé, mais aussi d'assurer les échanges de données au profit des patients ou des autorités compétentes pour la politique de santé, tant la Cocom que d'autres autorités. De plus, cet échange de données avec les autorités publiques nécessitera une base légale distincte de la présente ordonnance. Par ailleurs, pour qu'une autorité publique puisse utiliser des données de vaccination qui ne relèvent pas de sa compétence, un accord de coopération est nécessaire. Les échanges de données de santé au profit du patient impliquent l'accès du patient, ou de son représentant, à ses données traitées par la plate-forme.

### *Article 4*

L'article 4 modifie principalement le texte de l'article 5 de l'ordonnance Abrumet.

Premièrement, dans le texte néerlandais du paragraphe 1<sup>er</sup>, 2°, les mots «en de communicatie» sont abrogés; Il s'agissait d'une erreur de traduction.

Deuxièmement, au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, les mots «au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les fondations, les partis politiques européens et les fondations politiques européennes» sont abrogés; Cette loi est remplacée par le Code des sociétés et des associations. Toutefois, il ne sera plus précisé dans quel sens une association sans but lucratif doit être considérée. Ceci afin de ne pas entraver la liberté des services sur le libre marché européen.

Troisièmement, la phrase introductive du texte néerlandais du paragraphe 4 est modifiée. Il s'agissait d'une erreur de traduction.

Quatrièmement, le paragraphe 4, alinéa 4, 1°, est complété. Si le Collège réuni désigne une personne morale comme plate-forme et que cette plate-forme perd son agrément ou que cet agrément est suspendu, le Collège réuni doit déterminer non seulement comment cette

de financiële tegemoetkoming aan het platform beïnvloedt, maar ook de wijze waarop de schorsing de opdrachten van het platform beïnvloedt. Want wie zal dan de opdrachten van het platform verzekeren?

#### Artikel 5

Artikel 5 wijzigt artikel 7 van de ordonnantie Abrumet.

De toestemming van de patiënt is niet langer vereist voor gegevensverwerkingen door het platform indien er een wettelijke basis – namelijk een wetgevende tekst van het type ordonnantie of samenwerkingsakkoord of een reglementaire tekst van het type regeringsbesluit waarbij zowel een advies van de gegevensbeschermingsautoriteit als een advies van de Raad van State vereist is – zou bestaan die, bijvoorbeeld, de verwerking van bepaalde gegevens verplicht stelt. Hiermee wordt bijvoorbeeld verwezen naar een verplichting tot registratie van bepaalde vaccinaties en dus een verplichte opslag van die vaccinatiegegevens in de kluis, en dus een gegevensverwerking door het platform die uitzonderlijk niet aan toestemming onderworpen zou zijn.

Ten gevolge van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, die vraagt dat het dispositief ondubbelzinnig de reikwijdte en de juridische structuur van de (wils) toestemming van de betrokkene regelt, is er toegevoegd dat de toestemming wordt bedoeld als rechtsgrondslag voor de gegevensverwerking in de zin van artikel 6.1.a) en artikel 9.2.a) van de AVG. Overeenkomstig de AVG heeft de betrokkene het recht zijn toestemming te allen tijde in te trekken, zonder dat dit afbreuk doet aan de rechtmatigheid van de verwerking op basis van de toestemming vóór de intrekking daarvan.

Wat de toestemming tot referentering betreft, wordt deze gematerialiseerd als een *opt-out*. Het betreft dus geen toestemming in de zin van de AVG, die een actieve toestemming is en zich materialiseert als een *opt-in* is. De *opt-out* betekent dat de gezondheidsgegevens opgenomen in het patiëntendossier standaard worden gerefereerd, waarbij de patiënt de mogelijkheid heeft om te weigeren. Deze weigering gebeurt via het portaal van het Brussels Gezondheidsnetwerk. De reikwijdte van de weigering is modulair.

Met het referenteren van gezondheidsgegevens opgenomen in het patiëntendossier wordt bedoeld dat de zorginstelling moet aangeven, in het referentierepertoire, dat er een gezondheidsgegeven beschikbaar is. Op die manier wordt het gezondheidsgegeven beschikbaar gemaakt voor gegevensdeling.

Het referentierepertoire van het platform is een ander referentierepertoire dan dat van het eHealthplatform. Het referentie- oftewel verwijzingsrepertoire is opgebouwd uit twee lagen.

suspension affecte l'intervention financière octroyée à la plate-forme, mais aussi comment elle affecte les missions de la plate-forme. En effet, qui assurera alors les missions de la plate-forme?

#### Article 5

L'article 5 modifie l'article 7 de l'ordonnance Abrumet.

Le consentement du patient n'est plus requis pour le traitement des données par la plate-forme s'il existe une base juridique – à savoir texte légal de type ordonnance ou accord de coopération ou un texte réglementaire de type arrêté de gouvernement impliquant, tous deux, un avis de l'autorité de protection des données et avis du Conseil d'État – rendant, par exemple, le traitement de certaines données spécifiques obligatoire. On se réfère ainsi par exemple à une obligation d'enregistrement de la vaccination et donc à un stockage obligatoire des données de certaines vaccination dans le coffre-fort, et donc à un traitement de ces données par la plate-forme qui ne serait exceptionnellement pas soumis au consentement.

À la suite de l'avis de l'Autorité de protection des données, qui demande que le dispositif règle sans ambiguïté la portée et le régime juridique du consentement (de la volonté) de la personne concernée, il a été ajouté que le consentement est considéré comme le fondement légal du traitement des données au sens de l'article 6.1.a) et de l'article 9.2.a) du RGPD. Conformément au RGPD, la personne concernée a le droit de retirer son consentement à tout moment, sans préjudice de la licéité du traitement fondé sur le consentement avant son retrait.

Concernant le consentement au référencement, il est matérialisé via un *opt-out*. Il ne s'agit donc pas d'un consentement au sens du RGPD, qui doit être un consentement actif et se matérialiser par un *opt-in*. L'*opt-out* implique que, par défaut, les données de santé contenues dans le dossier du patient sont référencées, avec la possibilité pour le patient de refuser. Ce refus s'effectue via le portail du Réseau Santé bruxellois. La portée du refus est modulable.

Le référencement des données de santé reprises dans le dossier patient signifie que l'institution de soins doit indiquer, dans le répertoire de référence, qu'une donnée de santé est disponible. De cette manière, les données de santé sont mises à disposition pour le partage des données.

Le répertoire de références de la plate-forme est à distinguer du répertoire de références de la plate-forme eHealth. Le répertoire de références se structure en deux couches.

Een eerste, zeer gecondenseerde laag is op het niveau van het eHealth-platform opgeslagen. Deze laag, “metahub” genoemd, geeft enkel aan dat er informatie over een patiënt beschikbaar is:

- binnen een lokaal of regionaal netwerk, “hub” genoemd (Abrumet, Réseau Santé Wallon, Antwerpse Regionale Hub, Collaboratief Zorgplatform, Vlaams Ziekenhuisnetwerk KU Leuven); of
- voor zover niet zelf aan een hub aangesloten, in een gezondheidskluis of in een reeks van gedecentraliseerde databanken (bijvoorbeeld “Pharmaceutical Care Data Hub” voor wat het Gedeeld Farmaceutisch Dossier betreft).

Dit is dus het referentierepertoire van het eHealth-platform.

Een tweede laag situeert zich vervolgens op het niveau van de hubs. Ter ondersteuning van de primaire functionaliteiten van het metahubstelsel bestaat één van de hoofdoelstellingen van de hubs erin om een verwijzingsrepertorium bij te houden waarin aangeduid wordt bij welke zorginstelling of welk ander uitwisselingsnetwerk die aangesloten is bij de hub een gezondheidsgegeven over een patiënt beschikbaar is. Dit is dus het referentierepertoire van ons platform dat zich overeenkomstig artikel 5, § 1, 1<sup>o</sup>, dient te ontwikkelen in een hub.

De Raad van State wijst op het belang van het bepalen hoe de weigering inzake de verwerking van zijn gezondheidsgegevens door de patiënt kan worden uitgedrukt en, bijvoorbeeld, welke informatieverplichtingen gelden en wat de termijn is waarbinnen een weigering moet worden overgemaakt. Daarom is een delegatie voorzien aan het Verenigd College om de modaliteiten betreffende de weigering van de patiënt tot referentering, te bepalen.

Ten slotte voegt artikel 5 een nieuwe paragraaf 5 aan artikel 7 toe, die de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens bepaalt.

De Leden van het Verenigd College bevoegd voor Welzijn en Gezondheid,

Elke VAN den BRANDT  
Alain MARON

Une première couche, très agrégée, est stockée au niveau de la plate-forme eHealth. Cette couche, dénommée «metahub», contient uniquement une indication du fait qu’il existe une information au sujet d’un patient:

- au sein d’un réseau local ou régional appelé «hub» (Abrumet, Réseau Santé Wallon, Antwerpse Regionale Hub, Collaboratief Zorgplatform, Vlaams Ziekenhuisnetwerk KU Leuven); ou
- dans la mesure où il n’est pas affilié à un hub, dans un «coffre-fort» de santé ou dans une série de banques de données décentralisées (p. ex. «Pharmaceutical Care Data Hub» pour ce qui concerne le Dossier pharmaceutique partagé).

Il s’agit alors du répertoire de références de la plate-forme eHealth.

Une seconde couche se situe ensuite au niveau des hubs. En soutien aux fonctionnalités primaires du système du metahub, une des finalités principales des hubs est donc de tenir à jour un répertoire des références qui indique auprès de quel établissement de soins ou autre réseau d’échange affilié au hub se trouve une donnée de santé relative à un patient. Il s’agit alors du répertoire de références de notre plate-forme qui doit, conformément à l’article 5, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, se déployer sous la forme d’un hub.

Le Conseil d’État souligne l’importance de déterminer comment le refus du traitement des données de santé d’un patient peut être exprimé et, par exemple, les obligations d’information et le délai de transmission du refus. C’est pourquoi une délégation est accordée au Collège réuni afin de déterminer les modalités relatives au refus de référencement de la part du patient.

Enfin, l’article 5 ajoute un nouveau paragraphe 5 à l’article 7, qui fixe la durée maximale de conservation des données.

Les Membres du Collège réuni en charge de l’Action sociale et de la Santé,

Elke VAN den BRANDT  
Alain MARON



**VOORONTWERP VAN ORDONNANTIE  
ONDERWORPEN AAN HET ADVIES  
VAN DE RAAD VAN STATE**

**VOORONTWERP VAN ORDONNANTIE**

**tot wijziging van de ordonnantie van  
4 april 2019 betreffende het elektronisch  
uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens**

Het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad,

Op voordracht van de Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Na beraadslaging,

BESLUIT:

De Leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, zijn gelast, in naam van het Verenigd College, bij de Verenigde Vergadering het ontwerp van ordonnantie in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

*Artikel 1*

Deze ordonnantie regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 135 van de Grondwet.

*Artikel 2*

In artikel 2 van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° “platform”: het platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens zowel tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen krachtens artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 betreffende de hervorming van de instellingen, als tussen deze laatste en gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde, federale of Europese entiteiten vallen;”;

b) in de bepaling onder 3°, worden de woorden “het gezondheidsbeleid dat onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie valt, overeenkomstig artikel 5, § 1, I van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen” vervangen door de woorden “de zorgcontinuïteit”;

c) in de bepaling onder 5°, worden de woorden “het verpleegdossier en het administratieve dossier” vervangen door de woorden “inclusief, indien van toepassing, elke andere component gedefinieerd door de toepasselijke wetgeving”;

d) de bepaling onder 3°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“3°/1 “zorgcontinuïteit”: geheel van handelingen verricht door een gezondheidsactor of een geheel van gezondheidsactoren met als doel het gehele ziekteverloop te bestrijken;”

**AVANT-PROJET D’ORDONNANCE  
SOU MIS À L’AVIS  
DU CONSEIL D’ÉTAT**

**AVANT-PROJET D’ORDONNANCE**

**modifiant l’ordonnance du 4 avril 2019  
portant sur la plate-forme d’échange  
électronique des données de santé**

Le Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale,

Sur la proposition des Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé,

Après délibération,

ARRÊTE :

Les Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé, sont chargés de présenter, au nom du Collège réuni, à l’Assemblée réunie le projet d’ordonnance dont la teneur suit:

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

La présente ordonnance règle une matière visée à l’article 135 de la Constitution.

*Article 2*

§ 1<sup>er</sup>. À l’article 2 de l’ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d’échange électronique des données de santé, les modifications suivantes sont apportées:

a) le 1° est remplacé par ce qui suit:

«1° «plate-forme»: la plate-forme d’échange électronique des données de santé tant entre acteurs de la santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune en vertu de l’article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, ainsi qu’entre ces derniers et des acteurs de la santé ressortissant de la compétence d’autres entités fédérées, fédérales ou européennes;»;

b) au 3°, les mots «politique de santé relevant de la compétence de la Commission communautaire commune en vertu de l’article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles» sont remplacés par les mots «continuité des soins»;

c) au 5°, les mots «et dont les composantes sont le dossier médical, le dossier de soins infirmiers et le dossier administratif» sont remplacés par les mots «composant le dossier médical, en ce compris le cas échéant, tout autre composant défini par la législation applicable»;

d) le 3°/1 est inséré, rédigé comme suit:

«3°/1 «continuité des soins»: ensemble d’actes posé par un acteur de santé ou un ensemble d’acteurs de santé ayant pour objectif de couvrir le cours de la maladie dans son entièreté;»

*Artikel 3*

Artikel 4 van dezelfde ordonnantie wordt vervangen als volgt:

“Art. 4. Het platform heeft als doel de automatische, geïnformateerde overmaking of de terbeschikkingstelling via telematica van elk gegeven of elke communicatie met betrekking tot gezondheidszorg- of administratieve doeleinden ten behoeve van de patiënt, de verschillende gezondheidszorgactoren of de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid overeenkomstig het betrokken wettelijk kader, met gebruikmaking van de meest geschikte technologische systemen.”

*Artikel 4*

In artikel 5 van dezelfde ordonnantie worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) in de Nederlandstalige tekst van § 1, 2° worden de woorden “en de communicatie” opgeheven;
- b) in § 2, lid 1, 1° worden de woorden “in de zin van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen” opgeheven;
- c) in de Nederlandstalige tekst van § 4 worden de woorden “Het platform verliest” vervangen door de woorden “Indien het platform het onderwerp van een erkenning heeft uitgemaakt, verliest het”;
- d) in § 4, 1°, wordt het vierde lid aangevuld met de woorden “, alsook de opdrachten bedoeld in paragraaf 1”.

*Artikel 5*

In artikel 7 van dezelfde ordonnantie worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De bevoegde overheden zijn de verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking van persoonsgegevens voor de doeleinden die zij overeenkomstig het betrokken wettelijk kader bepalen in de zin van artikel 4, 7° van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.”;

- 2° paragraaf 2 wordt aangevuld met de woorden “of van de bevoegde overheden”;

- 3° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

“Met het oog op het geheel of gedeeltelijk bereiken van het doel vermeld in artikel 4 en tenzij de patiënt weigert, wordt het referentierepertoire van het platform als hub nodig om het doel vermeld in artikel 5, § 1, 1° te bereiken, bijgewerkt.

De betrokken personen moeten hun toestemming geven, in de zin van artikel 6, lid 1, a) en artikel 9, lid 2, a) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, met betrekking tot elke andere verwerking van persoonsgegevens door het platform, onverminderd anders bepaald door de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid.”

Brussel,

De Leden van het Verenigd College bevoegd voor Welzijn en Gezondheid,

Elke VAN den BRANDT  
Alain MARON

*Article 3*

L'article 4, de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit:

«Art. 4. La plate-forme a comme objectif la transmission automatique informatisée ou la mise à disposition par voie télématique de toute donnée ou communication relative à des fins de santé ou administratives, pour le patient, les différents acteurs de santé, ou les autorités compétentes pour la politique de santé conformément au cadre légal concerné, au moyen des systèmes les plus adéquats de la technologie.»

*Article 4*

Dans l'article 5, de la même ordonnance, les modifications suivantes sont apportées:

- a) dans le texte néerlandais du § 1<sup>er</sup>, 2°, les mots «en de communicatie» sont abrogés;
- b) dans § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, les mots «au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif, les partis politiques européens et les fondations politiques européennes» sont abrogés;
- c) dans le texte néerlandais du § 4 les mots «Het platform verliest» sont remplacés par les mots «Indien het platform het onderwerp van een erkenning heeft uitgemaakt, verliest het»;
- d) dans § 4, 1°, l'alinéa 4 est complété par les mots «et sur les missions visées au paragraphe 1<sup>er</sup>».

*Article 5*

Dans l'article 7, de la même ordonnance, les modifications suivantes sont apportées:

- 1° le paragraphe 1<sup>er</sup> est complété par un alinéa rédigé comme suit:

«Les autorités compétentes sont les responsables du traitement pour le traitement de données à caractère personnel pour les finalités qu'elles définissent conformément au cadre légal concerné au sens de l'article 4, 7° du Règlement général sur la protection des données.»;

- 2° le paragraphe 2 est complété par les mots «ou des autorités compétentes»;

- 3° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

«En vue d'atteindre en tout ou en partie l'objectif fixé à l'article 4 et sauf refus du patient, le répertoire de références de la plate-forme en tant que hub nécessaire pour réaliser la finalité prévue à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, 1°, est mis à jour.

Tout autre traitement des données à caractère personnel par la plate-forme repose sur le consentement de la personne concernée dans le sens de l'article 6, alinéa 1<sup>er</sup>, a) et l'article 9, alinéa 2, a) du règlement général sur la protection des données, sauf disposition contraire des autorités compétentes pour la politique de santé.»

Bruxelles, le

Les Membres du Collège réuni en charge de l'Action sociale et de la Santé,

Elke VAN den BRANDT  
Alain MARON

## EERSTE ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

Op 19 september 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Ministers, Leden van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, bevoegd voor Welzijn en Gezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van ordonnantie “tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens”.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 oktober 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Yves DEPOORTER, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jonas RIEMSLAGH, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies (nr. 74.503/3), waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 27 oktober 2023.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond<sup>(1)</sup>, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

### STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie strekt tot de wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 “betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens”.

Het voorontwerp wijzigt onder meer de definities van de begrippen “platform” en “gezondheidsactoren” in artikel 2 van de ordonnantie van 4 april 2019 en het doel van het platform zoals bepaald in artikel 4 van die ordonnantie. Het doel van die wijzigingen is om niet enkel gegevensuitwisseling tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen mogelijk te maken, maar ook tussen die actoren en gezondheidsactoren “die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde, federale of Europese entiteiten vallen”.<sup>(2)</sup>

Het voorontwerp beoogt voorts de gegevensuitwisseling met de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie zelf mogelijk te maken en, mits de totstandkoming van de vereiste wettelijke grondslag, met andere overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid.

(1) Aangezien het om een voorontwerp van ordonnantie gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

(2) Zoals omschreven in het ontworpen artikel 2, 1°, van de ordonnantie van 4 april 2019.

## PREMIER AVIS DU CONSEIL D’ÉTAT

Le 19 septembre 2023, le Conseil d’État, section de législation, a été invité par les Ministres, Membres du Collège réuni de la Commission communautaire commune, en charge de l’Action sociale et de la Santé à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet d’ordonnance «modifiant l’ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d’échange électronique des données de santé».

L’avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 10 octobre 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d’État, Jan VELAERS, assesseur, et Yves DEPOORTER, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Jonas RIEMSLAGH, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l’avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L’avis (n° 74.503/3), dont le texte suit, a été donné le 27 octobre 2023.

1. En application de l’article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l’auteur de l’acte, le fondement juridique<sup>(1)</sup> et l’accomplissement des formalités prescrites.

### PORTÉE DE L’AVANT-PROJET

2. L’avant-projet d’ordonnance de la Commission communautaire commune soumis pour avis a pour objet de modifier l’ordonnance du 4 avril 2019 «portant sur la plate-forme d’échange électronique des données de santé».

L’avant-projet modifie entre autres les définitions des notions de «plate-forme» et d’«acteurs de santé» inscrites à l’article 2 de l’ordonnance du 4 avril 2019 et l’objectif de la plate-forme défini à l’article 4 de cette ordonnance. Ces modifications ont pour objet de permettre l’échange de données non seulement entre les acteurs de la santé relevant de la compétence de la Commission communautaire commune, mais aussi entre ces derniers et les acteurs de la santé «ressortissant [lire: relevant] de la compétence d’autres entités fédérées, fédérales ou européennes»<sup>(2)</sup>.

L’avant-projet vise en outre à permettre l’échange de données avec la Commission communautaire commune proprement dite et, moyennant l’adoption du fondement légal requis, avec d’autres autorités compétentes pour la politique de santé.

Par ailleurs, l’avant-projet apporte des modifications plutôt ponctuelles visant entre autres à remédier à certaines lacunes formelles dans l’ordonnance du 4 avril 2019.

(1) S’agissant d’un avant-projet d’ordonnance, on entend par «fondement juridique» la conformité avec les normes supérieures.

(2) Ainsi qu’elles sont définies à l’article 2, 1°, en projet, de l’ordonnance du 4 avril 2019.

Daarnaast brengt het voorontwerp veeleer punctuele wijzigingen aan, die onder meer tot doel hebben bepaalde vormelijke gebreken in de ordonnantie van 4 april 2019 te verbeteren.

### VOORAFGAANDE OPMERKING

3. Bij de adviesaanvraag werd een geconsolideerde versie gevoegd waarin de in het voorontwerp vervatte wijzigingen in de ordonnantie van 4 april 2019 zijn aangebracht. Een dergelijk document is nuttig om alle bij het wetgevingsproces betrokken actoren beter te informeren over de exacte draagwijdte van de in het voorontwerp vervatte wijzigingsbepalingen. Het opstellen en beschikbaar maken van een geconsolideerde tekst strekt dan ook tot aanbeveling.

De Raad van State stelt echter vast dat de in het voorontwerp vervatte wijzigingen niet volledig overeenstemmen met de wijzigingen die in de geconsolideerde tekst zijn aangebracht. Dat geldt meer bepaald voor artikel 7, § 4, van de ordonnantie van 4 april 2019, dat uit één lid bestaat en dat bij artikel 5, 3°, van het voorontwerp wordt aangevuld met een zinsnede. De geconsolideerde versie bevat daarentegen twee leden, waarvan het eerste lid een nieuwe bepaling is. Het tweede lid stemt weliswaar overeen met de bestaande paragraaf 4, maar de wijzigingen die daaraan zijn aangebracht stemmen niet volledig overeen met de wijziging vervat in artikel 5, 3°, van het voorontwerp, maar wel met een andere, niet ondertekende versie van het voorontwerp die eveneens bij de adviesaanvraag was gevoegd.

De Raad van State is voor het onderzoek van de adviesaanvraag uitgegaan van de tekst van het voorontwerp die is ondertekend door de Leden van het Verenigd College bevoegd voor welzijn en gezondheid. Indien toch andere wijzigingen worden beoogd van de ordonnantie van 4 april 2019 dan diegene die in die tekst voorkomen, zullen die, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, alsnog om advies moeten worden voorgelegd.

Het is in elk geval raadzaam om in de toekomst toe te zien op de afstemming van de ondertekende, om advies voorgelegde tekst en de bijgevoegde geconsolideerde tekst. Indien eerdere versies van het voorontwerp ter informatie worden toegevoegd, moeten ze duidelijk onderscheiden zijn van de ondertekende, om advies voorgelegde tekst.

### BEVOEGDHEID

4.1. In advies 63.298/3 van 7 juni 2018 heeft de Raad van State onder meer het volgende opgemerkt over het voorontwerp dat heeft geleid tot de ordonnantie van 4 april 2019:

“Het voorontwerp kan worden ingepast in de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie inzake het gezondheidsbeleid, voor zover daarbij geen aangelegenheden worden betreden waarvoor de federale overheid over een voorbehouden of residuaire bevoegdheid beschikt<sup>(3)</sup>. Het betreft immers een uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens, die worden gedefinieerd als “de gegevens betreffende het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet [van 8 augustus 1980] tot hervorming der instellingen

(3) Voetnoot 2 van het aangehaalde advies: Zie GwH 14 februari 2008, nr. 15/2008, B.7, alsook adv.RvS 37.288/3 van 15 juli 2004 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het voormalige decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 16 juni 2006 “betreffende het gezondheidsinformatiesysteem”, opmerking 3.1, *Parl. St.* VI.Parl. 2005-06, nr. 531/1, 159; adv.RvS 54.889/3 van 21 januari 2014 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 25 april 2014 “betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg”, opmerking 3, *Parl. St.* VI.Parl. 2013-14, nr. 2430/1, 186.

### OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

3. La demande d’avis est accompagnée d’une version consolidée dans laquelle les modifications prévues dans l’avant-projet ont été apportées à l’ordonnance du 4 avril 2019. Ce document est utile pour mieux informer l’ensemble des acteurs associés au processus législatif quant à la portée exacte des dispositions modificatives contenues dans l’avant-projet. Il est dès lors recommandé de rédiger et de mettre à disposition un texte consolidé.

Le Conseil d’État constate toutefois que les modifications contenues dans l’avant-projet ne correspondent pas tout à fait aux modifications apportées dans le texte consolidé. Cette constatation vaut notamment pour l’article 7, § 4, de l’ordonnance du 4 avril 2019, qui est constitué d’un seul alinéa et est complété d’un segment de phrase par l’article 5, 3°, de l’avant-projet. La version consolidée comporte par contre deux alinéas, dont le premier constitue une disposition nouvelle. L’alinéa 2 correspond certes au paragraphe 4 existant, mais les modifications qui y ont été apportées ne correspondent pas parfaitement à la modification prévue à l’article 5, 3°, de l’avant-projet, mais bien à une autre version non signée de l’avant-projet, qui avait également été jointe à la demande d’avis.

Pour examiner la demande d’avis, le Conseil d’État s’est basé sur le texte de l’avant-projet signé par les Membres du Collège réuni compétents pour le bien-être et la santé. Si l’intention est d’apporter quand bien même à l’ordonnance du 4 avril 2019 d’autres modifications que celles prévues dans le texte, il y aura lieu de les soumettre encore pour avis, conformément à la prescription de l’article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d’État.

En tout état de cause, il est conseillé de veiller à l’avenir à la concordance entre le texte signé soumis pour avis et le texte consolidé qui lui est joint. Si des versions antérieures de l’avant-projet sont jointes pour information, il faudra les distinguer clairement du texte signé soumis pour avis.

### COMPÉTENCE

4.1. Dans l’avis 63.298/3 du 7 juin 2018, le Conseil d’État a notamment formulé les observations suivantes concernant l’avant-projet devenu l’ordonnance du 4 avril 2019:

«L’avant-projet peut s’inscrire dans le cadre de la compétence de la Commission communautaire commune relative à la politique de la santé, à condition que ne soient pas réglées à cet égard des matières relevant de la compétence réservée ou résiduelle de l’autorité fédérale<sup>(3)</sup>. Il s’agit en effet d’une plate-forme d’échange de données de santé, qui sont définies comme étant «les données relatives à la politique de la santé visée à l’article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale [du 8 août 1980] de réformes institutionnelles [...] et ressortissant de [lire: à] la compétence de la Commission communautaire commune»<sup>(4)</sup>, entre acteurs de santé, qui sont définis comme étant «les acteurs, établissements, ou organisations de santé relevant de la politique de

(3) Note de bas de page 2 de l’avis cité: Voir C.C., 14 février 2008, n° 15/2008, B.7, ainsi que l’avis C.E. 37.288/3 du 15 juillet 2004 sur un avant-projet devenu l’ancien décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 «betreffende het gezondheidsinformatiesysteem», observation 3.1, *Doc. parl.*, Parl. fl., 2005-06, n° 531/1, 159; avis C.E. 54.889/3 du 21 janvier 2014 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté flamande du 25 avril 2014 «betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg», observation 3, *Doc. parl.*, Parl. fl., 2013-14, n° 2430/1, 186.

(4) Note de bas de page 3 de l’avis cité: Article 2, 2°, de l’avant-projet.

[...] en die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen<sup>(4)</sup>, tussen gezondheidsactoren, die worden gedefinieerd als “de gezondheidsactoren, -instellingen of -organisaties die behoren bij het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet [van 8 augustus 1980] tot hervorming van de instellingen [...] en die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen<sup>(5)</sup>”<sup>(6)</sup>.

De Raad van State bracht in datzelfde advies ook de territoriale bevoegdheidsverdeling inzake persoonsgebonden aangelegenheden in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad in herinnering.<sup>(7)</sup>

4.2. Het voorontwerp houdt belangrijke wijzigingen in voor de bevoegdheidsrechtelijke beoordeling.

De verwijzing naar “het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen” in de definitie van “gezondheidsactoren” in artikel 2, 3°, van de ordonnantie van 4 april 2019 wordt als gevolg van de wijziging vervat in artikel 2, b), van het voorontwerp vervangen door een verwijzing naar “de zorgcontinuïteit”, die dan weer bij artikel 2, d), van het voorontwerp wordt gedefinieerd als het “geheel van handelingen verricht door een gezondheidsactor of een geheel van gezondheidsactoren met als doel het gehele ziekteverloop te bestrijken”.

De definitie van “platform” in artikel 2, 1°, van de ordonnantie van 4 april 2019 wordt vervangen bij artikel 2, a), van het voorontwerp en zal als volgt luiden: “het platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens zowel tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen krachtens artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 betreffende de hervorming van de instellingen, als tussen deze laatste en gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde, federale of Europese entiteiten vallen”.

Het doel van het platform wordt bepaald in artikel 4 van de te wijzigen ordonnantie, dat bij artikel 3 van het voorontwerp wordt vervangen. Terwijl dat doel in de actueel geldende versie van artikel 4 van de ordonnantie van 4 april 2019 onder meer de uitwisseling van gegevens “tussen de verschillende gezondheidszorgactoren” betreft, gaat het in de ontworpen bepaling onder meer om gegevensuitwisseling ten behoeve van “de verschillende gezondheidszorgactoren of de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid overeenkomstig het betrokken wettelijk kader”.

Als gevolg van de ontworpen wijzigingen zullen dus ook andere gezondheidsactoren dan diegene die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen, gebruik kunnen maken van het platform.

4.3. Er kan worden aangenomen dat een overheid een door haar opgericht, erkend of beheerd platform op vrijblijvende wijze kan openstellen<sup>(8)</sup> voor actoren van andere overheden die een rol spelen in het gezondheidsbeleid.

(4) Voetnoot 3 van het aangehaalde advies: Artikel 2, 2°, van het voorontwerp.

(5) Voetnoot 4 van het aangehaalde advies: Artikel 2, 3°, van het voorontwerp.

(6) Adv.RvS 63.298/3 van 7 juni 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de ordonnantie van 4 april 2019, *Parl. St. Ver.Verg. Gem.Gem.Comm.* 2018-19, nr. B-145/1, 13 (opmerking 3.1).

(7) *Ibid.*, 14-16 (opmerking 4).

(8) De ordonnantie van 4 april 2019 noch het voorontwerp bevat een verplichting in hoofde van de gezondheidsactoren om het platform te gebruiken.

santé visée à l’article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale [du 8 août 1980] de réformes institutionnelles [...] et ressortissant de [lire: à] la compétence de la Commission communautaire commune<sup>(5)</sup>»<sup>(6)</sup>.

Le Conseil d’État a également rappelé dans ce même avis la répartition des compétences territoriales dans le domaine des matières personnalisables en région bilingue de Bruxelles-Capitale<sup>(7)</sup>.

4.2. L’avant-projet implique d’importantes modifications en ce qui concerne l’appréciation au regard des règles répartitrices de compétences.

La référence faite à «la politique de la santé visée à l’article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles» dans la définition des «acteurs de santé» figurant à l’article 2, 3°, de l’ordonnance du 4 avril 2019 est remplacée, consécutivement à la modification contenue à l’article 2, b), de l’avant-projet, par une référence à la «continuité des soins», qui est à son tour définie à l’article 2, d), de l’avant-projet comme étant l’«ensemble d’actes posé par un acteur de santé ou un ensemble d’acteurs de santé ayant pour objectif de couvrir le cours de la maladie dans son entièreté».

La définition de la «plate-forme» à l’article 2, 1°, de l’ordonnance du 4 avril 2019 est remplacée par l’article 2, a), de l’avant-projet et s’énoncera comme suit: «la plate-forme d’échange électronique des données de santé tant entre acteurs de la santé ressortissant [lire: relevant] de la compétence de la Commission communautaire commune en vertu de l’article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, [...] qu’entre ces derniers et des acteurs de la santé ressortissant [lire: relevant] de la compétence d’autres entités fédérées, fédérales ou européennes».

L’objectif de la plate-forme est défini à l’article 4 de l’ordonnance à modifier, qui est remplacé par l’article 3 de l’avant-projet. Alors que cet objectif, dans la version actuellement en vigueur de l’article 4 de l’ordonnance du 4 avril 2019, porte entre autres sur l’échange de données «entre les différents acteurs de santé», la disposition en projet concerne entre autres l’échange de données pour «les différents acteurs de santé, ou les autorités compétentes pour la politique de santé conformément au cadre légal concerné».

Consécutivement aux modifications en projet, d’autres acteurs de la santé que ceux relevant de la compétence de la Commission communautaire commune pourront également utiliser la plate-forme.

4.3. On peut admettre qu’une autorité puisse ouvrir une plate-forme créée, agréée ou gérée par elle-même aux acteurs d’autres autorités qui jouent un rôle en matière de politique de santé, sans aucune obligation à leur égard<sup>(8)</sup>.

L’extension substantielle des acteurs de la santé qui peuvent utiliser la plate-forme n’empêche effectivement pas que l’objectif et le fonctionnement de la plate-forme, tels qu’ils sont réglés dans l’ordonnance à modifier du 4 avril 2019, puissent toujours s’inscrire dans la compétence de la

(5) Note de bas de page 4 de l’avis cité: Article 2, 3°, de l’avant-projet.

(6) Avis C.E. 63.298/3 du 7 juin 2018 sur un avant-projet devenu l’ordonnance du 4 avril 2019, *Doc. parl.*, Ass. réun. Commission communautaire commune, 2018-19, n° B-145/1, p. 13 (observation 3.1).

(7) *Ibid.*, pp. 14-16 (observation 4).

(8) Ni l’ordonnance du 4 avril 2019 ni l’avant-projet n’obligent les acteurs de la santé à utiliser la plate-forme.

De omstandigheid dat de gezondheidsactoren die van het platform gebruik kunnen maken, substantieel worden uitgebreid, neemt immers niet weg dat de doelstelling en de werkwijze van het platform, zoals geregeld bij de te wijzigen ordonnantie van 4 april 2019, nog steeds kunnen worden ingepast in de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie inzake het gezondheidsbeleid. De definitie van “gezondheidsgegevens” in artikel 2, 2°, van de ordonnantie van 4 april 2019, die maatgevend is voor de bevoegdheidsrechtelijke beoordeling van die ordonnantie<sup>(9)</sup> en voor de ontworpen wijzigingen ervan, wordt niet aangepast. Dat begrip komt onder meer voor in de definitie van “platform” (ontworpen artikel 2, 1°, van de ordonnantie van 4 april 2019, zoals gewijzigd bij artikel 2, a), van het voorontwerp), alsook in artikel 3 (taak van het platform) en in diverse onderdelen van artikel 5 (verplichtingen in hoofde van de dienst of rechtspersoon verantwoordelijk voor het platform) van de ordonnantie van 4 april 2019, die niet worden gewijzigd.

4.4. Voorts strekt het voorontwerp ertoe om ook de gegevensuitwisseling via het platform met de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie zelf en met andere overheden mogelijk te maken. In het ontworpen artikel 4 van de ordonnantie van 4 april 2019 wordt ter zake immers ook verwezen naar “de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid overeenkomstig het betrokken wettelijk kader”.<sup>(10)</sup>

In de memorie van toelichting bij het voorontwerp wordt die doelstelling bevestigd:

“Artikel 3 vervangt artikel 4 van de ordonnantie Abrumet, dat het doel van het platform vaststelt. Het doel is niet langer enkel gegevensuitwisselingen verzekeren tussen gezondheidsactoren, maar ook gegevensuitwisselingen ten behoeve van de patiënt of overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid, zowel de GGC als andere overheden. Bovendien zal die gegevensuitwisseling naar openbare overheden een wettelijke basis vereisen, een andere dan onderhavige ordonnantie. Opdat een overheid gebruik zou kunnen maken van vaccinatiegegevens die niet tot haar bevoegdheid behoren, is daarenboven een samenwerkingsakkoord vereist. De gezondheidsuitwisselingen ten behoeve van de patiënt betreft een toegang door de patiënt, of diens vertegenwoordiger, aan zijn gegevens verwerkt door het platform.”

Elders in de memorie van toelichting wordt als voorbeeld van een dergelijke regeling verwezen naar het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 gesloten tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie “betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen Covid-19”.

Aangezien voor de uitwisseling van gegevens met andere overheden een meer specifieke wettelijke grondslag in het vooruitzicht wordt gesteld, die in beginsel de vorm kan aannemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord, kan daarop worden geanticipeerd in de thans ontworpen regeling door nu reeds te bepalen dat het platform ook voor dergelijke doeleinden kan worden gebruikt.

Artikel 5 van het voorontwerp voegt in artikel 7 van de ordonnantie van 4 april 2019 echter ook bepalingen in die daar reeds een verdere invulling aan geven. Zo wordt in het ontworpen artikel 7, § 1, tweede lid, op algemene wijze bepaald dat de “bevoegde overheden” de ver-

(9) Zoals blijkt uit het in opmerking 4.1 aangehaalde citaat uit advies 63.298/3.

(10) Dat ook wordt voorzien in de mogelijkheid van gegevensuitwisseling tussen overheden onderling blijkt evenwel niet als dusdanig uit de nieuw ontworpen definitie van het begrip “platform” (artikel 2, a), van het voorontwerp), waarin gewag wordt gemaakt van de uitwisseling “zowel tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen [...], als tussen deze laatste en gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde, federale of Europese entiteiten vallen”.

Commission communautaire commune en matière de politique de santé. La définition des «données de santé» à l'article 2, 2°, de l'ordonnance du 4 avril 2019, qui est déterminante pour l'appréciation de cette ordonnance au regard des règles répartitrices de compétences<sup>(9)</sup> et pour ses modifications en projet, n'est pas adaptée. Cette notion apparaît entre autres dans la définition de la «plate-forme» (article 2, 1°, en projet, de l'ordonnance du 4 avril 2019, modifié par l'article 2, a), de l'avant-projet), ainsi qu'à l'article 3 (mission de la plate-forme) et dans diverses subdivisions de l'article 5 (obligations incombant au service ou à la personne morale responsable de la plate-forme) de l'ordonnance du 4 avril 2019, qui ne sont pas modifiés.

4.4. Par ailleurs, l'avant-projet vise à permettre également l'échange de données via la plate-forme avec la Commission communautaire commune proprement dite et avec d'autres autorités. En effet, l'article 4, en projet, de l'ordonnance du 4 avril 2019 fait également référence en la matière aux «autorités compétentes pour la politique de santé conformément au cadre légal concerné»<sup>(10)</sup>.

L'exposé des motifs de l'avant-projet confirme cet objectif:

«L'article 3 remplace l'article 4 de l'ordonnance Abrumet, qui définit l'objectif de la plate-forme. L'objectif n'est plus seulement d'assurer les échanges de données entre acteurs de santé, mais aussi d'assurer les échanges de données au profit des patients ou des autorités compétentes pour la politique de santé, tant la Cocom que d'autres autorités. De plus, cet échange de données avec les autorités publiques nécessitera une base légale distincte de la présente ordonnance. Par ailleurs, pour qu'une autorité publique puisse utiliser des données de vaccination qui ne relèvent pas de sa compétence, un accord de coopération est nécessaire. Les échanges de données de santé au profit du patient impliquent l'accès du patient, ou de son représentant, à ses données traitées par la plate-forme».

Ailleurs dans l'exposé des motifs, il est fait référence, à titre d'exemple d'un tel dispositif, à l'accord de coopération du 12 mars 2021 conclu entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française «concernant le traitement des données relatives aux vaccinations contre la Covid-19».

Dès lors que pour l'échange de données avec d'autres autorités, un fondement légal plus spécifique est envisagé, lequel peut en principe prendre la forme d'un accord de coopération législatif, le dispositif actuellement en projet peut anticiper en prévoyant dès à présent que la plate-forme peut également être utilisée à de telles fins.

Or, l'article 5 de l'avant-projet insère également dans l'article 7 de l'ordonnance du 4 avril 2019 des dispositions qui concrétisent déjà cette approche. Ainsi, l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, en projet, dispose d'une manière générale que les «autorités compétentes» sont les responsables

(9) Ainsi qu'il ressort de la citation de l'avis 63.298/3 mentionnée dans l'observation 4.1.

(10) Il ne ressort toutefois pas en tant que tel de la nouvelle définition en projet de la notion de «plate-forme» (article 2, a), de l'avant-projet), qui fait mention de l'échange «tant entre acteurs de la santé ressortissant [lire: relevant] de la compétence de la Commission communautaire commune [...], qu'entre ces derniers et des acteurs de la santé ressortissant [lire: relevant] de la compétence d'autres entités fédérées, fédérales ou européennes» qu'est également prévue la possibilité que les autorités échangent des données entre elles.

werkingsverantwoordelijken zijn in de zin van artikel 4, 7), AVG<sup>(11)</sup> voor de verwerking van de persoonsgegevens voor de doeleinden die zij overeenkomstig het betrokken wettelijk kader bepalen (artikel 5, 1°, van het voorontwerp). Overeenkomstig het ontworpen artikel 7, § 2, zal het platform beschouwd worden als verwerker in de zin van artikel 4, 8), AVG van onder meer die “bevoegde overheden” (artikel 5, 2°, van het voorontwerp). Het ontworpen artikel 7, § 4, laat tot slot toe dat gegevens kunnen worden verwerkt zonder toestemming van de betrokkene indien dat is “bepaald door de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid” (artikel 5, 3°, van het voorontwerp).

Het aanduiden door de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van een andere overheid als verwerkingsverantwoordelijke staat op gespannen voet met het autonomiebeginsel. Daarnaast zal de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), AVG, afhangen van de concrete uitwerking van de samenwerking omtrent het gebruik van het platform tussen de betrokken overheden. Het is bij de totstandkoming van de daartoe vereiste wettelijke grondslag dat desgevallend de verwerkingsverantwoordelijke kan worden aangeduid.<sup>(12)</sup> Zo kan bij samenwerkingsakkoord de ordonnantie van 4 april 2019 – op uitdrukkelijke of impliciete wijze – worden gewijzigd of aangevuld.

Artikel 5, 1° en 2°, moet bijgevolg uit het voorontwerp worden weggelaten. De wijziging aan artikel 7, § 4, van de ordonnantie van 4 april 2019 bij artikel 5, 3°, van het voorontwerp moet worden beperkt tot de uitzonderingen bepaald bij of krachtens een ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (of een wetgevend samenwerkingsakkoord waarbij de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie partij is).

Om dezelfde redenen verdient het aanbeveling om in het ontworpen artikel 4 van de ordonnantie van 4 april 2019 (artikel 3 van het voorontwerp) de verwijzing naar “de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid overeenkomstig het betrokken wettelijk kader” weg te laten en te vervangen door een verwijzing naar enkel de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.

4.5. Artikel 2, c), van het voorontwerp wijzigt de definitie van het “GPD” of “geïnformatiseerd patiëntendossier” in artikel 2, 5°, van de ordonnantie van 4 april 2019. Als gevolg van de ontworpen wijziging bevat dat dossier gegevens uit het medisch dossier “inclusief, indien van toepassing, elke andere component gedefinieerd door de toepasselijke wetgeving”.

In het verlengde van hetgeen in opmerking 4.4 is uiteengezet en rekening houdend met het legaliteitsbeginsel inzake de verwerking van persoonsgegevens (zie de opmerkingen 5 tot 5.3), mag die bepaling niet tot gevolg hebben dat andere overheden op grond van hun eigen wet- of regelgeving eenzijdig de inhoud van het GPD bepalen of uitbreiden. Het is in de ontworpen bepaling zelf dat moet worden gepreciseerd welke “componenten” tot het GPD behoren.

## ALGEMENE OPMERKINGEN

5. De ontworpen wijzigingen van de ordonnantie van 4 april 2019 regelen de verwerking van persoonsgegevens.

(11) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 “betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)”.

(12) Zie bijvoorbeeld artikel 7 van het voormelde samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021.

du traitement pour le traitement de données à caractère personnel pour les finalités qu’elles définissent conformément au cadre légal concerné au sens de l’article 4, 7), du RGPD<sup>(11)</sup> (article 5, 1°, de l’avant-projet). Conformément à l’article 7, § 2, en projet, la plate-forme sera considérée comme sous-traitant, au sens de l’article 4, 8), RGPD, de ces «autorités compétentes», notamment (article 5, 2°, de l’avant-projet). L’article 7, § 4, en projet, permet enfin le traitement des données sans l’autorisation de l’intéressé «sauf disposition contraire des autorités compétentes pour la politique de santé» (article 5, 3°, de l’avant-projet).

La désignation, par la Commission communautaire commune, d’une autre autorité comme responsable du traitement se heurte au principe d’autonomie. En outre, la désignation du responsable du traitement au sens de l’article 4, 7), RGPD dépendra de la mise en œuvre concrète de la coopération concernant l’utilisation de la plate-forme entre les autorités concernées. C’est lors de l’adoption du fondement légal requis à cette fin que le responsable du traitement pourra, le cas échéant, être désigné<sup>(12)</sup>. Ainsi, l’ordonnance du 4 avril 2019 pourra être modifiée ou complétée - expressément ou implicitement - par l’accord de coopération.

L’article 5, 1° et 2°, doit dès lors être distrait de l’avant-projet. La modification apportée à l’article 7, § 4, de l’ordonnance du 4 avril 2019 par l’article 5, 3°, de l’avant-projet doit se limiter aux exceptions fixées par ou en vertu d’une ordonnance de la Commission communautaire commune (ou d’un accord de coopération législatif auquel la Commission communautaire commune est partie).

Il est recommandé, pour les mêmes motifs, d’omettre à l’article 4, en projet, de l’ordonnance du 4 avril 2019 (article 3 de l’avant-projet) la référence aux «autorités compétentes pour la politique de santé conformément au cadre légal concerné» et de la remplacer par une référence à la seule Commission communautaire commune.

4.5. L’article 2, c), de l’avant-projet modifie la définition du «DPI» ou «dossier patient informatisé» à l’article 2, 5°, de l’ordonnance du 4 avril 2019. La modification en projet implique que ce dossier contient des données du dossier médical «en ce compris le cas échéant, tout autre composant défini par la législation applicable».

Dans le prolongement des observations formulées au point 4.4 et eu égard au principe de légalité en matière de traitement de données à caractère personnel (voir les observations 5 à 5.3), cette disposition ne peut impliquer que d’autres autorités, sur le fondement de leur propre législation ou réglementation, définissent ou étendent unilatéralement le contenu du DPI. Il y a lieu de préciser dans la disposition en projet proprement dite quels «composants» font partie du DPI.

## OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Les modifications en projet de l’ordonnance du 4 avril 2019 règlent le traitement de données à caractère personnel.

(11) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 «relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)».

(12) Voir par exemple l’article 7 de l’accord de coopération précité du 12 mars 2021.

Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke inmenging in het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel dient te worden nageleefd. Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de “essentiële elementen” voorafgaandelijk door de bevoegde wetgever vastgesteld zijn.<sup>(13)</sup>

Bijgevolg moeten de “essentiële elementen” van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband zijn de afdeling Wetgeving en het Grondwettelijk Hof van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel “essentiële elementen” uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.<sup>(14)</sup>

5.1. Wat betreft de categorie van de verwerkte gegevens, heeft de Raad van State reeds in advies 63.298/3 het volgende opgemerkt:

“Er moet dan ook een bepaling worden toegevoegd die de persoonsgegevens omschrijft die mogen worden verwerkt. Wellicht gaat het om de identificatiegegevens van de patiënt, alsook zijn gezondheidsgegevens.”<sup>(15)</sup>

De definitie van “gezondheidsgegevens” in artikel 2, 2°, van de ordonnantie van 4 april 2019, die overigens ook reeds voorkwam in het voorontwerp waarover advies 63.298/3 werd gegeven, is bijzonder ruim. Hetzelfde geldt voor de omschrijving in het ontworpen artikel 4 van de ordonnantie van 4 april 2019, waarin wordt verwezen naar “elk gegeven of elke communicatie met betrekking tot gezondheidszorg- of administratieve doeleinden”.

Rekening houdend met de beginselen inzake doelbinding en minimale gegevensverwerking, moet de categorie van de verwerkte gegevens op een meer precieze wijze in het voorontwerp worden bepaald. Daarnaast verdient het aanbeveling om, onverminderd hetgeen in opmerking 4.5 is uiteengezet, in het ontworpen artikel 2, 5°, van de ordonnantie van 4 april 2019 duidelijker te bepalen welke “componenten” op grond van andere toepasselijke regelgeving eveneens deel kunnen uitmaken van het GPD, bijvoorbeeld door verwijzing naar de relevante bepalingen.

(13) Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

(14) Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 “betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie”, opmerking 101 (*Parl. St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1951/001, 119). Zie ook GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.1; GwH 22 september 2022, nr. 110/2022, B.11.2; GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.74.1.

(15) Adv.RvS 63.298/3, l.c., 21 (opmerking 11.1).

Conformément à l’article 22 de la Constitution, le respect du principe de légalité formelle s’applique à tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, à toute ingérence dans le droit au respect de la vie privée. En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l’article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu’aucune ingérence dans l’exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu’en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n’est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l’habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l’exécution de mesures dont les «éléments essentiels» sont fixés préalablement par le législateur compétent<sup>(13)</sup>.

Par conséquent, les «éléments essentiels» des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, le Conseil d’État, section de législation, et la Cour constitutionnelle considèrent que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des «éléments essentiels» les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données<sup>(14)</sup>.

5.1. En ce qui concerne la catégorie de données traitées, le Conseil d’État a déjà formulé les observations suivantes dans l’avis 63.298/3:

«Il convient dès lors d’ajouter une disposition définissant les données à caractère personnel pouvant être traitées. Il peut s’agir des données d’identification du patient, ainsi que de ses données de santé»<sup>(15)</sup>.

La définition de «données de santé» à l’article 2, 2°, de l’ordonnance du 4 avril 2019, qui figurait d’ailleurs aussi dans l’avant-projet ayant fait l’objet de l’avis 63.298/3, est particulièrement étendue. La même observation peut être formulée concernant la définition contenue à l’article 4, en projet, de l’ordonnance du 4 avril 2019, qui vise «toute donnée ou communication relative à des fins de santé ou administratives».

Au regard des principes de limitation des finalités et de minimisation des données, la catégorie des données traitées doit être définie plus précisément dans l’avant-projet. Il est en outre recommandé, sans préjudice des observations formulées au point 4.5, de mentionner plus clairement à l’article 2, 5°, en projet, de l’ordonnance du 4 avril 2019, quels «composants» peuvent, sur la base d’une autre réglementation applicable, également faire partie du DPL, par exemple en faisant référence aux dispositions pertinentes.

(13) Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle: voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

(14) Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 «relative aux mesures de police administrative lors d’une situation d’urgence épidémique», observation 101 (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119). Voir aussi C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1; C.C., 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2; C.C., 16 février 2023, n° 26/2023, B.74.1.

(15) Avis C.E., 63.298/3, l.c., p. 21 (observation 11.1).



5.2. Wat betreft de categorie van de betrokken personen en de categorie van de personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens,<sup>(16)</sup> moet worden vastgesteld dat het begrip “gezondheidsactoren” als gevolg van de ontworpen wijzigingen sterk wordt verruimd.

De omschrijving van het begrip “zorgcontinuïteit” in het ontworpen artikel 2, 3°/1, van de ordonnantie van 4 april 2019 (artikel 2, d), van het voorontwerp) brengt op dat punt geen verduidelijking. Ze creëert integendeel een circulaire definitie, aangezien de omschrijving van het begrip “gezondheidsactoren” steunt op zorg die verstrekt wordt “in het kader van de zorgcontinuïteit”, terwijl “zorgcontinuïteit” gedefinieerd wordt als het “geheel van handelingen verricht door een gezondheidsactor of een geheel van gezondheidsactoren met als doel het gehele ziekteverloop te bestrijken”.

De omschrijving van deze elementen inzake de verwerking van persoonsgegevens moet bijgevolg worden gepreciseerd, zodat alsnog is voldaan aan het voormelde legaliteitsbeginsel.

Wat de toegang tot het platform door andere overheden betreft, kan worden gewezen op hetgeen is uiteengezet in opmerking 4.4.

5.3. De ordonnantie van 4 april 2019 noch het voorontwerp bepaalt de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens. Het voorontwerp moet op dat punt dan ook worden aangevuld.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Artikel 2

6. In de definitie van het begrip “platform” in het ontworpen artikel 2, 1°, van de ordonnantie van 4 april 2019 (artikel 2, a), van het voorontwerp) wordt onder meer verwezen naar “gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van andere [...] Europese entiteiten vallen”.

In de Nederlandse tekst<sup>(17)</sup> van de memorie van toelichting wordt ter zake het volgende opgemerkt:

“Met Europese entiteiten worden de Lidstaten van de Europese Economische Ruimte bedoeld.”

Er kan beter in de ontworpen bepaling zelf worden gepreciseerd dat het gaat om andere lidstaten van de Europese Unie en van de Europese Economische Ruimte.

### Artikel 4

7. Artikel 4, d), van het voorontwerp beoogt artikel 5, § 4, 1°, vierde lid, van de ordonnantie van 4 april 2019 aan te passen. Volgens de memorie van toelichting heeft die wijziging tot doel om het Verenigd College in geval van de schorsing van de erkenning van het platform de mogelijkheid te geven “niet enkel de wijze te bepalen waarop die schorsing de financiële tegemoetkoming aan het platform beïnvloedt, maar ook de wijze waarop de schorsing de opdrachten van het platform beïnvloedt”.

Rekening houdend met die doelstelling, alsook met de Franse tekst van het voorontwerp, moet de zinsnede “, alsook de opdrachten bedoeld in paragraaf 1” in de Nederlandse tekst van artikel 5, § 4, 1°, vierde lid,

(16) Aangezien de gezondheidsgegevens veelal ook betrekking zullen hebben op de handelingen die door de gezondheidsactoren zijn verricht, zullen ook de verwerkte gegevens deels op die actoren betrekking hebben.

(17) In de Franse tekst komt die verduidelijking niet voor.

5.2. En ce qui concerne la catégorie des personnes concernées et la catégorie des personnes qui ont accès aux données traitées<sup>(16)</sup>, force est de constater que la notion d’«acteurs de santé» est fortement étendue consécutivement aux modifications en projet.

La définition de la notion de «continuité des soins» à l’article 2, 3°/1, en projet, de l’ordonnance du 4 avril 2019 (article 2, d), de l’avant-projet) n’apporte pas d’éclaircissements sur ce point. Elle engendre au contraire une définition circulaire, dès lors que la définition de la notion d’«acteurs de santé» se fonde sur les soins prodigués «dans le cadre de la continuité des soins», alors que la «continuité des soins» est définie comme étant l’«ensemble d’actes posé par un acteur de santé ou un ensemble d’acteurs de santé ayant pour objectif de couvrir le cours de la maladie dans son entièreté».

La définition de ces éléments concernant le traitement de données à caractère personnel doit dès lors être précisée, afin que le principe de légalité précité soit encore respecté.

En ce qui concerne l’accès à la plate-forme par d’autres autorités, on peut se reporter aux observations formulées au point 4.4.

5.3. Ni l’ordonnance du 4 avril 2019 ni l’avant-projet ne fixent le délai maximum de conservation des données. L’avant-projet devra dès lors être complété sur ce point.

## EXAMEN DU TEXTE

### Article 2

6. La définition de la notion de «plate-forme» à l’article 2, 1°, en projet, de l’ordonnance du 4 avril 2019 (article 2, a), de l’avant-projet) vise entre autres les «acteurs de la santé ressortissant [lire: relevant] de la compétence d’autres entités [...] européennes».

À cet égard, le texte néerlandais<sup>(17)</sup> de l’exposé des motifs indique ce qui suit:

«Met Europese entiteiten worden de Lidstaten van de Europese Economische Ruimte bedoeld».

Mieux vaudrait préciser dans la disposition en projet même qu’il s’agit d’autres États membres de l’Union européenne et de l’Espace économique européen.

### Article 4

7. L’article 4, d), de l’avant-projet entend adapter l’article 5, § 4, 1°, alinéa 4, de l’ordonnance du 4 avril 2019. Selon l’exposé des motifs, cette modification a pour objet de permettre au Collège réuni, en cas de suspension de l’agrément de la plate-forme, de «déterminer non seulement comment cette suspension affecte l’intervention financière octroyée à la plate-forme, mais aussi comment elle affecte les missions de la plate-forme».

Compte tenu de cet objectif, ainsi que du texte français de l’avant-projet, le segment de phrase «, aussi de opdrachten bedoeld in paragraaf 1» inscrit dans le texte néerlandais de l’article 5, § 4, 1°, alinéa 4, de

(16) Dès lors que les données de santé se rapporteront bien souvent également aux actes posés par les acteurs de santé, les données traitées concerneront elles aussi en partie ces acteurs.

(17) Cette précision n’apparaît pas dans le texte français.

van de ordonnantie van 4 april 2019 worden ingevoegd tussen de woorden “krachtens paragraaf 3” en het woord “beïnvloedt”, veeleer dan aan het einde van dat vierde lid te worden toegevoegd.

*De Griffier,*

Yves DEPOORTER

*De Voorzitter,*

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

l’ordonnance du 4 avril 2019 doit être inséré entre les mots «krachtens paragraaf 3» et le mot «beïnvloedt», plutôt que d’être ajouté à la fin de cet alinéa 4.

*Le Greffier,*

Yves DEPOORTER

*Le Président,*

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

## TWEEDE ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

Op 20 november 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Ministers, Leden van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, bevoegd voor Welzijn en Gezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie “tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens”.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 5 december 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Yves DEPOORTER, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Arne CARTON, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies (nr. 74.915/3), waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 januari 2024.

### STREKKING VAN HET VOORONTWERP

Het om advies voorgelegde voorontwerp van ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie strekt ertoe de ordonnantie van 4 april 2019 “betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens” te wijzigen.

De om advies voorgelegde tekst is bijna identiek aan het voorontwerp waarover de Raad van State, afdeling Wetgeving, advies 74.503/3 van 27 oktober 2023 heeft gegeven.<sup>(1)</sup> Uit de huidige adviesaanvraag blijkt dat ze het gevolg is van de vaststelling dat de eerder om advies voorgelegde tekst niet volledig overeenstemt met de tekst die door het Verenigd College was goedgekeurd.<sup>(2)</sup>

In vergelijking met dit eerder om advies voorgelegde voorontwerp is enkel artikel 5, 3°, van het voorontwerp, dat strekt tot wijziging van artikel 7, § 4, van de ordonnantie van 4 april 2019, gewijzigd. Luidens het gewijzigde artikel 5, 3°, wordt “[m]et het oog op het geheel of gedeeltelijk bereiken van het doel vermeld in artikel 4 en tenzij de patiënt weigert, [...] het referentierepertoire van het platform als hub nodig om het doel vermeld in artikel 5, § 1, 1° te bereiken, bijgewerkt” (ontworpen artikel 7, § 4, eerste lid, van de ordonnantie van 4 april 2019).<sup>(3)</sup> Voorts wordt de voorwaarde van toestemming van de betrokken personen voor

(1) Adv.RvS 74.503/3 van 27 oktober 2023 over een voorontwerp van ordonnantie “tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens”.

(2) Zie adv.RvS 74.503/3 van 27 oktober 2023, opmerking 3.

(3) In de adviesaanvraag wordt ook gewag gemaakt van een tweede wijziging in vergelijking met de eerder om advies voorgelegde tekst, met name de omschrijving van het begrip “zorgcontinuïteit”. Deze definitie werd echter al onderzocht in advies 74.503/3 van 27 oktober 2023 (zie opmerking 4.2 van het advies 74.503/3).

## SECOND AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

Le 20 novembre 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par les Ministres, Membres du Collège réuni de la Commission communautaire commune, en charge de l'Action sociale et de la Santé à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant projet d'ordonnance de la Commission communautaire commune «modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé».

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 5 décembre 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Yves DEPOORTER, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Arne CARTON, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis (n° 74.915/3), dont le texte suit, a été donné le 10 janvier 2024.

### PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

1. L'avant-projet d'ordonnance de la Commission communautaire commune, soumis pour avis, a pour objet de modifier l'ordonnance du 4 avril 2019 «portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé».

Le texte soumis pour avis est presque identique à l'avant-projet sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a donné l'avis 74.503/3 du 27 octobre 2023<sup>(1)</sup>. Il ressort de la présente demande d'avis qu'elle fait suite à la constatation que le texte précédemment soumis pour avis ne coïncidait pas en tous points avec celui qui avait été approuvé par le Collège réuni<sup>(2)</sup>.

Par rapport à cet avant-projet précédemment soumis pour avis, seul l'article 5, 3°, de l'avant-projet, qui a pour objet d'apporter des changements à l'article 7, § 4, de l'ordonnance du 4 avril 2019, est modifié. Aux termes de l'article 5, 3°, modifié, «[e]n vue d'atteindre en tout ou en partie l'objectif fixé à l'article 4 et sauf refus du patient, le répertoire de références de la plate-forme en tant que hub nécessaire pour réaliser la finalité prévue à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, 1°, est mis à jour» (article 7, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de l'ordonnance du 4 avril 2019)<sup>(3)</sup>. En outre, la condition de consentement des personnes concernées en ce qui concerne

(1) Avis C.E. 74.503/3 du 27 octobre 2023 sur un avant-projet d'ordonnance «modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé».

(2) Voir l'avis C.E. 74.503/3 du 27 octobre 2023, observation 3.

(3) La demande d'avis fait également mention d'une deuxième modification par rapport au texte précédemment soumis pour avis, à savoir en ce qui concerne la définition de la notion de «continuité des soins». Cette définition a toutefois déjà été examinée dans l'avis 74.503/3 du 27 octobre 2023 (voir l'observation 4.2 de l'avis 74.503/3).

de verwerking van persoonsgegevens vastgesteld voor “elke andere verwerking van persoonsgegevens door het platform” (ontworpen artikel 7, § 4, tweede lid, van de ordonnantie van 4 april 2019).<sup>(4)</sup>

## VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Zoals vermeld heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, advies 74.503/3 gegeven over een eerdere versie van het thans voor advies voorgelegde voorontwerp van ordonnantie. De Raad verleent, behoudens in geval van wijziging van de juridische context, hetgeen hier niet het geval is, in de regel geen nieuw advies over bepalingen die al eerder zijn onderzocht of die zijn gewijzigd ten gevolge van in eerdere adviezen gemaakte opmerkingen.<sup>(5)</sup>

Met betrekking tot de bepalingen van het voorontwerp die een loutere overname zijn van het voorontwerp waarover de Raad van State het voormelde advies 74.503/3 heeft gegeven, wordt verwezen naar hetgeen in dat advies wordt opgemerkt.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Artikel 5

3. De draagwijdte van het ontworpen artikel 7, § 4, eerste lid, van de ordonnantie van 4 april 2019, zoals ingevoegd door artikel 5, 3°, van het voorontwerp, dat melding maakt van de bijwerking van “het referentierepertoire van het platform” is niet geheel duidelijk.

In de memorie van toelichting wordt gesteld dat deze bepaling verband houdt met het “referenteren van gezondheidsgegevens” (in de Franse tekst “[l]e référencement des données de santé”):

“Het referenteren van gezondheidsgegevens opgenomen in het patiëntendossier wordt voor zorginstellingen, die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen, verplicht gemaakt. De instemming met het referenteren wordt niet beschouwd als een actieve toestemming in de zin van de AVG en neemt dus niet de vorm aan van een opt-in. Het betreft hier een opt-out: de patiënt hoeft niets te doen om zijn gezondheidsgegevens te laten opnemen in het referentierepertoire van het platform als zijnde hub omdat ze hierin sowieso moeten worden geregistreerd, maar heeft de mogelijkheid om dit te weigeren.”

In dit verband werd de gemachtigde gevraagd wat wordt bedoeld met het “referenteren van gezondheidsgegevens”. De gemachtigde antwoordde:

“Met het referenteren van gezondheidsgegevens opgenomen in het patiëntendossier wordt bedoeld dat de zorginstelling moet aangeven, in het referentierepertoire, dat er een gezondheidsgegeven beschikbaar is. Op die manier wordt het gezondheidsgegeven beschikbaar gemaakt voor gegevensdeling.”

(4) Enkel de aangehaalde zinsnede is nieuw in vergelijking met de eerdere wijzigingsbepaling.

(5) Zie bijvoorbeeld adv.RvS 72.765/3 van 12 januari 2023 over een voorontwerp van decreet van het Vlaamse Gewest “tot wijziging van het Energiedecreet van 8 mei 2009, wat betreft het stelsel van de groenestroomcertificaten”, opmerking 2 en adv.RvS 70.817/3 van 3 februari 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot de wet van 21 maart 2022 “houdende wijzigingen aan het Strafwetboek met betrekking tot het seksueel strafrecht”, *Parl. St. Kamer* 2021-22, nr. 55-2141/008, opmerking 3.

le traitement des données à caractère personnel est prévue pour «[t]out autre traitement des données à caractère personnel par la plate-forme» (article 7, § 4, alinéa 2, en projet, de l’ordonnance du 4 avril 2019)<sup>(4)</sup>.

## OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Comme il a été indiqué, le Conseil d’État, section de législation, a donné l’avis 74.503/3 sur une version antérieure de l’avant-projet d’ordonnance actuellement soumis pour avis. Sauf en cas de modification du contexte juridique, ce qui n’est pas le cas en l’occurrence, le Conseil ne donne en principe pas de nouvel avis sur des dispositions qui ont déjà été examinées précédemment ou qui ont été modifiées à la suite d’observations formulées dans des avis antérieurs<sup>(5)</sup>.

En ce qui concerne les dispositions de l’avant-projet qui ne font que reproduire l’avant-projet sur lequel le Conseil d’État a donné l’avis 74.503/3 précité, il est fait référence aux observations formulées dans cet avis.

## EXAMEN DU TEXTE

### Article 5

3. On aperçoit mal la portée de l’article 7, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de l’ordonnance du 4 avril 2019, inséré par l’article 5, 3°, de l’avant-projet, qui fait mention de la mise à jour du «répertoire de références de la plate-forme».

L’exposé des motifs indique que cette disposition est en lien avec «[l]e référencement des données de santé» (dans le texte néerlandais «referenteren van gezondheidsgegevens»):

«Le référencement des données de santé contenues dans les dossiers de patients devient obligatoire pour les institutions de soins qui relèvent de la compétence de la Cocom. Le consentement au référencement n’est pas considéré comme un consentement actif au sens du RGPD et ne prend donc pas la forme d’un opt-in. Il s’agit ici d’un opt-out: le patient ne doit rien faire pour que ses données de santé soient incluses dans le répertoire de références de la plate-forme en tant que hub car elles y doivent être enregistrées par défaut, mais a la possibilité de le refuser».

À ce sujet, il a été demandé au délégué ce qu’il convient d’entendre par le «référencement des données de santé». Il a répondu comme suit:

«Met het referenteren van gezondheidsgegevens opgenomen in het patiëntendossier wordt bedoeld dat de zorginstelling moet aangeven, in het referentierepertoire, dat er een gezondheidsgegeven beschikbaar is. Op die manier wordt het gezondheidsgegeven beschikbaar gemaakt voor gegevensdeling».

(4) Seul le segment de phrase cité est nouveau par rapport à la disposition modificative précédente.

(5) Voir, par exemple, l’avis C.E. 72.765/3 du 12 janvier 2023 sur un avant-projet de décret de la Région flamande «tot wijziging van het Energiedecreet van 8 mei 2009, wat betreft het stelsel van de groenestroomcertificaten», observation 2 et l’avis C.E. 70.817/3 du 3 février 2022 sur un projet devenu la loi du 21 mars 2022 «modifiant le Code pénal en ce qui concerne le droit pénal sexuel», *Doc. parl., Chambre*, 2021-22, n° 55-2141/008, observation 3.

Voorts verzocht om uitleg over het begrip “referentierepertorium van het platform” (vermeld in het ontworpen artikel 7, § 4, eerste lid) en om nader te duiden hoe dit begrip zich verhoudt tot het begrip “referentierepertorium van het eHealth-platform”, dat nu al in de ordonnantie van 4 april 2019 wordt gehanteerd, gaf de gemachtigde de volgende toelichting:

“Het referentierepertorium van het platform is een ander referentierepertorium dan dat van het eHealthplatform.

Het verwijzingsrepertorium is opgebouwd uit twee lagen. Een eerste, zeer gecondenseerde laag is op het niveau van het eHealth-platform opgeslagen. Deze laag, “metahub” genoemd, geeft enkel aan dat er informatie over een patiënt beschikbaar is:

- binnen een lokaal of regionaal netwerk, “hub” genoemd, (Abrumet, Réseau Santé Wallon, Antwerpse Regionale Hub, Collaboratief Zorgplatform, Vlaams Ziekenhuisnetwerk KU Leuven) of
- voor zover niet zelf aan een hub aangesloten, in een gezondheidskluis (“coffre fort”, bijvoorbeeld Vitalink) of in een reeks van gedecentraliseerde databanken (bijvoorbeeld “Pharmaceutical Care Data Hub” voor wat het Gedeeld Farmaceutisch Dossier betreft)

Dit is dus het referentierepertorium van het eHealth-platform.

Een tweede laag situeert zich vervolgens op het niveau van de hubs. Ter ondersteuning van de primaire functionaliteiten van het metahubsysteem bestaat één van de hoofddoelstellingen van de hubs erin om een verwijzingsrepertorium bij te houden waarin aangeduid wordt bij welke zorginstelling of welk ander uitwisselingsnetwerk die aangesloten is bij de hub een gezondheidsgegeven over een patiënt beschikbaar is. Dit is dus het referentierepertorium van ons platform dat zich overeenkomstig artikel 5, § 1, 1<sup>o</sup> dient te ontwikkelen in een hub.”

Met het oog op een goed begrip van de ontworpen regeling verdient het aanbeveling om ofwel het begrip “referentierepertorium van het platform” te definiëren, ofwel de voormelde uitleg over het “referentieren” en het “referentierepertorium van het platform” op te nemen in de memorie van toelichting.

4. De gemachtigde werd voorts gevraagd wat de verantwoording is om, wat het bijwerken van het referentierepertorium van het platform betreft, niet te voorzien in de voorwaarde van een uitdrukkelijke toestemming, hoewel het gaat om de verwerking van gezondheidsgegevens die overeenkomstig artikel 9 van de algemene verordening gegevensbescherming<sup>(6)</sup> (hierna: de AVG) in beginsel (behoudens uitzonderingen) niet mogen worden verwerkt. Tevens werd gevraagd op welke uitzondering van artikel 9, lid 2, AVG dan beroep wordt gedaan. Deze vragen werden als volgt beantwoord:

“En l'état actuel, il n'y a aucune obligation dans le chef des hôpitaux, laboratoires de biologie clinique et autres établissements de soins à inclure des références aux données relatives à la santé dont ils disposent dans le répertoire de référence. De plus, certains établissements hésitent, en l'absence d'un consentement explicite du patient (opt in), à mettre à jour la liste des références privant *de facto* le patient de l'accès aux données le concernant par le biais du Réseau Santé bruxellois.

Cet absence d'obligation n'est également pas conforme au texte du protocole d'accord, en annexe, qui prévoit à l'article 20, al 1: “Tous les hôpitaux, laboratoires de biologie clinique et autres établissements de soins incluent des références aux données relatives à la santé dont

En outre, invité à clarifier la notion de «répertoire de références de la plate-forme» (dont il est fait mention à l'article 7, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet) et à expliciter comment cette dernière s'articule avec la notion de «répertoire de références de la plate-forme eHealth», déjà employée dans l'ordonnance du 4 avril 2019, il a donné les précisions suivantes:

«Het referentierepertorium van het platform is een ander referentierepertorium dan dat van het eHealthplatform.

Het verwijzingsrepertorium is opgebouwd uit twee lagen. Een eerste, zeer gecondenseerde laag is op het niveau van het eHealth-platform opgeslagen. Deze laag, «metahub» genoemd, geeft enkel aan dat er informatie over een patiënt beschikbaar is:

- binnen een lokaal of regionaal netwerk, «hub» genoemd, (Abrumet, Réseau Santé Wallon, Antwerpse Regionale Hub, Collaboratief Zorgplatform, Vlaams Ziekenhuisnetwerk KU Leuven) of
- voor zover niet zelf aan een hub aangesloten, in een gezondheidskluis («coffre fort», bijvoorbeeld Vitalink) of in een reeks van gedecentraliseerde databanken (bijvoorbeeld «Pharmaceutical Care Data Hub» voor wat het Gedeeld Farmaceutisch Dossier betreft)

Dit is dus het referentierepertorium van het eHealth-platform.

Een tweede laag situeert zich vervolgens op het niveau van de hubs. Ter ondersteuning van de primaire functionaliteiten van het metahubsysteem bestaat één van de hoofddoelstellingen van de hubs erin om een verwijzingsrepertorium bij te houden waarin aangeduid wordt bij welke zorginstelling of welk ander uitwisselingsnetwerk die aangesloten is bij de hub een gezondheidsgegeven over een patiënt beschikbaar is. Dit is dus het referentierepertorium van ons platform dat zich overeenkomstig artikel 5, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> dient te ontwikkelen in een hub».

En vue d'assurer une bonne compréhension du dispositif en projet, il est recommandé, soit de définir la notion de «répertoire de références de la plate-forme», soit d'intégrer dans l'exposé des motifs les explications qui précèdent concernant le «référencement» et le «répertoire de références de la plate-forme».

4. Il a par ailleurs été demandé au délégué quel motif justifiait de ne pas prévoir, en ce qui concerne la mise à jour du répertoire de références de la plate-forme, la condition de consentement explicite, bien qu'il s'agisse du traitement des données de santé qui, conformément à l'article 9 du règlement général sur la protection des données<sup>(6)</sup> (ci-après: le RGPD) ne peuvent en principe pas être traitées (sauf exceptions). De plus, il a été demandé quelle était, dans ce cas, l'exception de l'article 9, paragraphe 2, RGPD invoquée. À ces questions, il a été répondu comme suit:

«En l'état actuel, il n'y a aucune obligation dans le chef des hôpitaux, laboratoires de biologie clinique et autres établissements de soins à inclure des références aux données relatives à la santé dont ils disposent dans le répertoire de référence. De plus, certains établissements hésitent, en l'absence d'un consentement explicite du patient (opt in), à mettre à jour la liste des références privant *de facto* le patient de l'accès aux données le concernant par le biais du Réseau Santé bruxellois.

Cet absence d'obligation n'est également pas conforme au texte du protocole d'accord, en annexe, qui prévoit à l'article 20, al 1: «Tous les hôpitaux, laboratoires de biologie clinique et autres établissements de soins incluent des références aux données relatives à la santé dont

(6) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 “betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)”.

(6) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 «relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)».

ils disposent dans le répertoire de référence visé à l'article 5, 4°, b) de la loi relative à la plate-forme eHealth. Les Parties prendront les mesures nécessaires pour rendre ce principe contraignant.”

De aanpassing om niet te voorzien in de voorwaarde van een (uitdrukkelijke) toestemming is dus in navolging van het protocolakkoord, een interfederale beslissing. Zij kan stoelen op artikel 9.2.h van de AVG (noodzakelijk voor het verstrekken van gezondheidszorg).”

Tegen het beoogde “opt-out” mechanisme rijst in beginsel geen bezwaar. Dit neemt echter niet weg dat het ontworpen artikel 7, § 4, eerste lid, van de ordonnantie van 4 april 2019 niet bepaalt hoe de weigering inzake de verwerking van zijn gezondheidsgegevens door de patiënt kan worden uitgedrukt. Evenmin is bijvoorbeeld bepaald welke informatieverplichtingen gelden en wat de termijn is waarbinnen een weigering moet worden overgemaakt. In dit verband is ook niet in een delegatie voorzien. Gevraagd of het ook niet noodzakelijk is om die elementen te bepalen,<sup>(7)</sup> deelde de gemachtigde mee dat het regelen van hoe de toestemming door de patiënt kan worden gemoduleerd en ingetrokken, zal gebeuren in een samenwerkingsakkoord. Er zal over moeten worden gewaakt dat ook effectief in een dergelijke regeling zal worden voorzien.

*De Griffier,*

Yves DEPOORTER

*De Voorzitter,*

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

ils disposent dans le répertoire de référence visé à l'article 5, 4°, b) de la loi relative à la plate-forme eHealth. Les Parties prendront les mesures nécessaires pour rendre ce principe contraignant.»

De aanpassing om niet te voorzien in de voorwaarde van een (uitdrukkelijke) toestemming is dus in navolging van het protocolakkoord, een interfederale beslissing. Zij kan stoelen op artikel 9.2.h van de AVG (noodzakelijk voor het verstrekken van gezondheidszorg).»

En principe, le mécanisme envisagé d'«opt-out» ne soulève aucune objection. Il n'en demeure toutefois pas moins que l'article 7, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de l'ordonnance du 4 avril 2019 ne prévoit pas comment le patient peut manifester son refus du traitement de ses données de santé. L'avant-projet ne prévoit pas non plus, par exemple, quelles obligations d'information s'appliquent, ni le délai dans lequel un refus doit être transmis. Aucune délégation n'est davantage prévue à cet égard. À la question de savoir s'il n'est pas également nécessaire de définir ces éléments<sup>(7)</sup>, le délégué a déclaré qu'un accord de coopération déterminera comment le consentement peut être modulé et retiré par le patient. Il faudra veiller à ce qu'un tel dispositif soit effectivement prévu.

*Le Greffier,*

Yves DEPOORTER

*Le Président,*

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

(7) Vgl. adv.RvS 63.298/3 van 7 juni 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de ordonnantie van 4 april 2019, *Parl. St. Ver.Verg. Gem.Gem.Comm.* 2018-19, nr. B-145/1, 22, opmerking 12.

(7) Voir l'avis C.E. 63.298/3 du 7 juin 2018 sur un avant-projet devenu l'ordonnance du 4 avril 2019, *Doc. parl.*, Ass. réun. Commission communautaire commune, 2018-19, n° B-145/1, p. 22, observation 12.

**ONTWERP VAN ORDONNANTIE****tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens**

Het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad,

Op de voordracht van de Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Na beraadslaging,

**BESLUIT:**

De Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, zijn ermee belast, in naam van het Verenigd College, bij de Verenigde Vergadering het ontwerp van ordonnantie in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

*Artikel 1*

Deze ordonnantie regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 135 van de Grondwet.

*Artikel 2*

In artikel 2 van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° “platform”: het platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens zowel tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen krachtens artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 betreffende de hervorming van de instellingen, als tussen deze laatste en gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde of federale entiteiten of andere lidstaten van de Europese Economische Ruimte vallen;”;

b) in de bepaling onder 3°, worden de woorden “het gezondheidsbeleid dat onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie valt, overeenkomstig artikel 5, § 1, I van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen” vervangen door de woorden “de gezondheid”;

c) in de bepaling onder 5°, worden de woorden “dat samengesteld is uit het medische dossier, het verpleegdossier

**PROJET D’ORDONNANCE****modifiant l’ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d’échange électronique des données de santé**

Le Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale,

Sur la proposition des Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé,

Après délibération,

**ARRÊTE :**

Les Membres du Collège réuni compétents pour la politique de la Santé sont chargés de présenter à l’Assemblée réunie, au nom du Collège réuni, le projet d’ordonnance dont la teneur suit:

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

La présente ordonnance règle une matière visée à l’article 135 de la Constitution.

*Article 2*

§ 1<sup>er</sup>. À l’article 2 de l’ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d’échange électronique des données de santé, les modifications suivantes sont apportées:

a) le 1° est remplacé par ce qui suit:

«1° «plate-forme»: la plate-forme d’échange électronique des données de santé tant entre acteurs de la santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune en vertu de l’article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, ainsi qu’entre ces derniers et des acteurs de la santé ressortissant de la compétence d’autres entités fédérées ou fédérales ou d’autres États membres de l’espace économique européen;»;

b) au 3°, les mots «politique de santé relevant de la compétence de la Commission communautaire commune en vertu de l’article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles» sont remplacés par le mot «santé»;

c) au 5°, les mots «et dont les composantes sont le dossier médical, le dossier de soins infirmiers et le dossier

en het administratieve dossier” vervangen door de woorden “overeenkomstig de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”.

#### *Artikel 3*

Artikel 4 van dezelfde ordonnantie wordt vervangen als volgt:

“Art. 4. Het platform heeft als doel de automatische, geïnformateerde overmaking of de terbeschikkingstelling via telematica van elk gegeven of elke communicatie met betrekking tot gezondheidszorg- of administratieve doeleinden ten behoeve van de patiënt, de verschillende gezondheidszorgactoren of de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie overeenkomstig het betrokken wettelijk kader, met gebruikmaking van de meest geschikte technologische systemen.”.

#### *Artikel 4*

In artikel 5 van dezelfde ordonnantie worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) in de Nederlandstalige tekst van paragraaf 1, 2°, worden de woorden “en de communicatie” opgeheven;
- b) in paragraaf 2, lid 1, 1°, worden de woorden “in de zin van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen” opgeheven;
- c) in de Nederlandstalige tekst van paragraaf 4 worden de woorden “Het platform verliest” vervangen door de woorden “Indien het platform het onderwerp van een erkenning heeft uitgemaakt, verliest het”;
- d) in paragraaf 4, 1°, vierde lid, worden de woorden”, alsook de opdrachten bedoeld in paragraaf 1,” ingevoegd tussen de woorden “krachtens paragraaf 3” en het woord “beïnvloedt”.

#### *Artikel 5*

In artikel 7 van dezelfde ordonnantie worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

“§ 4. Met het oog op het geheel of gedeeltelijk bereiken van het doel vermeld in artikel 4 en tenzij de patiënt weigert, werken de gezondheidsactoren het referentierepertorium van het platform als hub nodig om het doel vermeld in artikel 5, § 1, 1° te bereiken, bij. Het Verenigd College kan de modaliteiten betreffende deze weigering bepalen.

De betrokken personen moeten hun toestemming geven, in de zin van artikel 6, lid 1, a) en artikel 9, lid 2, a) van de Algemene Verordening Gegevensbescher-

administratif» sont remplacés par les mots «conformément à la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé».

#### *Article 3*

L'article 4 de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit:

«Art. 4. La plate-forme a comme objectif la transmission automatique informatisée ou la mise à disposition par voie télématique de toute donnée ou communication relative à des fins de santé ou administratives, pour le patient, les différents acteurs de santé, ou la Commission communautaire commune, conformément au cadre légal concerné, au moyen des systèmes les plus adéquats de la technologie.».

#### *Article 4*

Dans l'article 5 de la même ordonnance, les modifications suivantes sont apportées:

- a) dans le texte néerlandais du paragraphe 1<sup>er</sup>, 2°, les mots «en de communicatie» sont abrogés;
- b) dans le paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, les mots «au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif, les partis politiques européens et les fondations politiques européennes» sont abrogés;
- c) dans le texte néerlandais du paragraphe 4 les mots «Het platform verliest» sont remplacés par les mots «Indien het platform het onderwerp van een erkenning heeft uitgemaakt, verliest het»;
- d) dans le paragraphe 4, 1°, l'alinéa 4 est complété par les mots «et sur les missions visées au paragraphe 1<sup>er</sup>».

#### *Article 5*

Dans l'article 7 de la même ordonnance, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

«§ 4. En vue d'atteindre en tout ou en partie l'objectif fixé à l'article 4 et sauf refus du patient, les acteurs de santé mettent à jour le répertoire de références de la plate-forme en tant que hub nécessaire pour réaliser la finalité prévue à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, 1°. Le Collège réuni peut déterminer les modalités concernant ce refus.

Tout autre traitement des données à caractère personnel par la plate-forme repose sur le consentement de la personne concernée au sens de l'article 6, alinéa 1<sup>er</sup>,



ming, met betrekking tot elke andere verwerking van persoonsgegevens door het platform, onverminderd anders bepaald bij of krachtens een ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. De termijn voor het bewaren van gegevens opgeslagen in de “kluis”, is de termijn bepaald in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, behalve indien de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie overeenkomstig het betrokken wettelijk kader een andere termijn bepaalt.”.

Brussel, 8 februari 2024.

De Leden van het Verenigd College bevoegd voor Welzijn en Gezondheid,

Elke VAN den BRANDT  
Alain MARON

a) et l’article 9, alinéa 2, a) du Règlement général sur la protection des données, sauf disposition contraire par ou en vertu d’une ordonnance de la Commission communautaire commune.»;

2° l’article est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit:

«§ 5. Le délai de conservation des données hébergées au sein du «coffre-fort» est le délai déterminé dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, sauf si la Commission communautaire commune détermine, conformément au cadre légal concerné, un autre délai.».

Bruxelles, le 8 février 2024.

Les Membres du Collège réuni en charge de l’Action sociale et de la Santé,

Elke VAN den BRANDT  
Alain MARON