

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 octobre 2023

PROJET DE LOI

**de modification de la loi du 21 août 2008
relative à l’institution et à l’organisation
de la plate-forme eHealth et portant diverses
dispositions et de modification de la loi
du 29 janvier 2014 portant des dispositions
relatives à la carte d’identité sociale et
la carte ISI+**

Sommaire Pages

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	13
Analyse d’impact	15
Avis du Conseil d’État	29
Projet de loi	35
Coordination des articles	38
Avis de l’Autorité de protection des données	44

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 oktober 2023

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008
houdende oprichting en organisatie
van het eHealth-platform en diverse
bepalingen en tot wijziging van de wet
van 29 januari 2014 houdende bepalingen
inzake de sociale identiteitskaart en
de ISI+-kaart**

Inhoud Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	13
Impactanalyse	22
Advies van de Raad van State	29
Wetsontwerp	35
Coördinatie van de artikelen	41
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit	63

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 16 octobre 2023.</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 16 oktober 2023.</i>
<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 17 octobre 2023.</i>	<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 17 oktober 2023 door de Kamer ontvangen.</i>

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Écolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

RÉSUMÉ

Ce projet de loi concerne une modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et une modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+.

En résumé, on peut dire que le projet de loi:

1° Fournit une base légale pour que la référence dans le répertoire de référence eHealth peut être fournie sans consentement éclairé au partage d'informations par la personne concernée. La référence est importante pour que la personne puisse accéder à ces informations partagées (via le personnel health viewer) ou en cas d'urgence.

2° La carte ISI+ pour les enfants de moins de douze ans et les assurés sociaux qui ne peuvent ou ne doivent pas disposer d'une pièce d'identité électronique belge sert à identifier l'assuré social et à consulter des informations sur son assurabilité en matière de remboursement des soins de santé. Le changement signifie que la carte ISI+ peut également être délivrée sous forme électronique.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp betreft een wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en een wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart.

Samenvattend kan worden gesteld dat het wetsontwerp:

1° Een wettelijke basis legt zodat de verwijzing in het verwijzingsrepertorium van eHealth kan worden voorzien zonder dat er door de betrokken persoon een geïnformeerde toestemming is gegeven tot het delen van informatie. De referentiëring is belangrijk opdat de persoon zelf wel toegang moet kunnen hebben tot deze gedeelde informatie (via de personal health viewer) of in het geval van urgentie.

2° De ISI+-kaart voor kinderen jonger dan twaalf jaar en sociaal verzekerden die geen Belgisch elektronisch identiteitsbewijs kunnen of moeten hebben dient voor de identificatie van de sociaal verzekerde en de raadpleging van informatie over diens verzekerbaarheid op het vlak van de terugbetaling van de gezondheidszorg. De wijziging houdt in dat de ISI+-kaart ook in een elektronisch formaat kan worden uitgereikt.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

La présente modification législative concerne tout d'abord une adaptation de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth et portant dispositions diverses. Un des services de base de la Plate-forme eHealth, nécessaire à l'échange électronique sécurisé de données relatives à la santé entre les parties, concerne un répertoire des références dans lequel il est indiqué quels acteurs des soins de santé conservent et partagent quels types de données relatives à la santé concernant quels patients. Il est désormais précisé dans la loi du 21 août 2008 que ces renvois peuvent être prévus sans que la personne concernée ait donné un consentement éclairé pour le partage de données. En ce qui concerne la personne qui opte explicitement pour ne pas être enregistrée dans le répertoire des références, un mécanisme d'opt-out est prévu.

Par ailleurs, il est prévu une adaptation de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+. Depuis le 1^{er} janvier 2014, les mutualités délivrent une carte ISI+ aux enfants âgés de moins de 12 ans et aux assurés sociaux qui ne peuvent pas disposer d'une carte d'identité électronique belge. La modification consiste en le fait que la carte ISI+ peut être délivrée non seulement sur support physique, mais aussi sous format électronique, par exemple au moyen d'une application mobile, et que l'obligation de présentation de la carte vaut aussi pour la version électronique.

Suite aux avis du Conseil d'État (avis 73.910/1/V du 28 juillet 2023) et de l'Autorité de protection des données (avis 127/2023 du 8 septembre 2023), les adaptations/précisions utiles ont été apportées, soit dans le commentaire des articles, soit dans les dispositions de la loi. Les adaptations à l'article 5, 4°, b) de la loi précitée du 21 août 2008 sont uniquement réalisées suite aux remarques formulées concernant les modifications par rapport à la version actuelle, et ne visent nullement à amender d'autres dispositions de cette loi pour lesquelles l'Autorité de protection des données a déjà formulé un avis positif (avis n° 14/2008 du 2 avril 2008). Par contre, en vue d'une meilleure compréhension de l'article dans sa totalité, une explication détaillée est reprise dans

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Onderhavige wetswijziging behelst vooreerst een aanpassing van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen. Een van de basisdiensten van het eHealth-platform – nodig voor de beveiligde elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen partijen – betreft een verwijzingsrepertorium, met vermelding van welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gezondheidsgegevens bewaren en delen met betrekking tot welke patiënten. Er wordt voortaan duidelijker gespecificeerd in de wet van 21 augustus 2008 dat in deze verwijzingen kan worden voorzien zonder dat er door de betrokken persoon een geïnformeerde toestemming is gegeven tot het delen van informatie. Voor een persoon die er expliciet voor kiest om niet in het verwijzingsrepertorium te worden opgenomen, wordt een opt-out mechanisme voorzien.

Daarnaast wordt in een aanpassing voorzien van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart. Sinds 1 januari 2014 reiken de ziekenfondsen een ISI+-kaart uit aan kinderen jonger dan twaalf jaar en sociaal verzekerden die geen Belgisch elektronisch identiteitsbewijs kunnen hebben. De wijziging houdt in dat de ISI+-kaart niet enkel op een fysieke drager maar ook in een elektronisch formaat kan worden uitgereikt bijvoorbeeld door middel van een mobiele applicatie en dat de verplichting tot voorleggen ook geldt voor de elektronische versie.

N.a.v. de adviezen van de Raad van State (advies 73.910/1/V van 28 juli 2023) en de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies 127/2023 van 8 september 2023) werden de nodige aanpassingen/verduidelijkingen aangebracht, hetzij in de commentaar op de artikelen, hetzij in de bepalingen van de wet. De aanpassingen aan artikel 5, 4°, b), van vermelde wet van 21 augustus 2008 worden uitsluitend verricht n.a.v. de opmerkingen over de wijzigingen t.o.v. de huidige versie, maar beogen geenszins het herwerken van andere bepalingen van deze wet, waarover door de Gegevensbeschermingsautoriteit voorheen een positief advies werd uitgebracht (advies nr. 14/2008 van 2 april 2008). Daarentegen wordt, met het oog op een beter begrip van het artikel in zijn

le commentaire des articles (comme demandé par le Conseil d'État).

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Art. 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 2

Modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions

Art. 2

1. Commentaire relatif à la version actuelle de l'article

Selon la version actuelle de l'article 5, 4^o loi eHealth et diverses autres dispositions, la plateforme eHealth a pour missions de concevoir, gérer, développer et mettre gratuitement à la disposition des acteurs de santé des services électroniques de base sous une forme standardisée. Un de ces services de base – faciliter l'échange électronique sécurisé de données de santé entre acteurs – est un répertoire de référence, qui précise quels acteurs de santé conservent quels types de données de santé concernant quels patients.

Ce répertoire des références actuel se compose de deux couches. Une première couche (le metahub) se situe au niveau de la plateforme eHealth et indique en principe que des informations sont disponibles dans un réseau local ou régional (un hub). Une deuxième couche se situe au niveau des différents hubs, qui tiennent à jour un répertoire des références dans lequel ils indiquent auprès de quel établissement de soins ou de quel autre réseau d'échange connecté au hub des données de santé sont disponibles concernant un patient.

geheel, een uitgebreide toelichting opgenomen in de commentaar op de artikelen (zoals ook werd gevraagd door de Raad van State).

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Art. 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2

Wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen

Art. 2

1. Toelichting bij de huidige versie van het artikel

Volgens de huidige versie van artikel 5, 4^o eHealthwet en diverse andere bepalingen heeft het eHealth-platform onder meer tot taak het concipiëren, het beheren, het ontwikkelen en het in standaardvorm gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van elektronische basisdiensten die hen kunnen ondersteunen. Eén van deze basisdiensten – ter facilitering van de beveiligde elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen partijen – is een verwijzingsrepertorium, waarin wordt vermeld welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gezondheidsgegevens bewaren met betrekking tot welke patiënten.

Dat verwijzingsrepertorium bestaat uit twee lagen. Een eerste laag (de metahub) bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform en duidt in beginsel aan dat er informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk (een hub). Een tweede laag situeert zich op het niveau van de diverse hubs, die een verwijzingsrepertorium bijhouden waarin zij aanduiden bij welke zorginstelling of bij welk ander uitwisselingsnetwerk aangesloten op de hub gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt beschikbaar zijn.

Lors du développement du système de l'eSanté en Belgique, une attention toute particulière a donc été consacrée à la protection de la vie privée dès la conception. Une mesure importante à cet égard est le fait que la Plate-forme eHealth n'enregistre aucune donnée à caractère personnel relative à la santé et aucune donnée à caractère personnel dont il est possible de déduire des informations relatives à la santé. Les données relatives à la santé sont conservées, de manière décentralisée, dans les dossiers patient informatisés, comme précisé ci-après.

La Plate-forme eHealth se charge d'un échange de données mutuel sécurisé entre les acteurs de soins et est appelée "metahub" dans ce cadre. La Plate-forme eHealth met à cet effet, à son tour, un répertoire des références à la disposition (pour lequel elle est le responsable du traitement) dans lequel:

- les hubs peuvent indiquer concernant quelles personnes des références sont disponibles dans leur propre répertoire des références;
- les coffres forts de santé peuvent indiquer concernant quelles personnes ils conservent des données relatives à la santé.

Le répertoire des références géré par la Plate-forme eHealth contient uniquement des références, soit aux réseaux hospitaliers, soit aux coffres forts de santé dans lesquels des données relatives à la santé d'une personne sont disponibles, sans que des données à caractère personnel relatives à la santé n'y soient conservées. La personne est identifiée à l'aide de son numéro d'identification de la sécurité sociale.

Un réseau hospitalier est un groupe d'hôpitaux et de laboratoires cliniques qui sont reliés entre eux dans un réseau en vue d'un échange sécurisé de données. Tout réseau hospitalier est géré par un hôpital ou une organisation de prestataires de soins. Le gestionnaire est dénommé le "hub". Tous les hôpitaux et laboratoires cliniques belges sont affiliés à un réseau hospitalier. Le hub de chaque réseau hospitalier met un répertoire des références à la disposition dans lequel les hôpitaux et laboratoires cliniques affiliés peuvent indiquer pour quelles personnes des documents électroniques sont disponibles dans leur dossier patient informatisé. Les documents mêmes ne sont pas stockés, de manière centralisée, dans le répertoire des références, mais restent enregistrés dans le dossier patient informatisé de l'hôpital ou du laboratoire clinique concerné. La personne est identifiée à l'aide de son numéro d'identification de la sécurité sociale.

Bij de uitbouw van het eGezondheidssysteem in België is aldus zeer veel aandacht besteed aan privacy by design. Een belangrijke maatregel in dat verband is het feit dat het eHealth-platform geen enkel persoonsgegeven over de gezondheid bewaart, en ook geen persoonsgegevens waaruit gezondheidsinformatie kan worden afgeleid. De gezondheidsgegevens blijven, zoals hieronder vermeld, decentraal bewaard in de elektronische patiëntendossiers.

Het eHealth-platform zorgt voor de veilige onderlinge gegevensuitwisseling tussen de zorgactoren en wordt in dat kader "metahub" genoemd. Het eHealth-platform stelt daartoe op zijn beurt een verwijzingsrepertorium ter beschikking (waarvoor het verwerkingsverantwoordelijke is) waarin:

- de hubs kunnen aangeven m.b.t welke personen verwijzingen beschikbaar zijn in hun eigen verwijzingsrepertorium;
- de gezondheidskluizen kunnen aangeven m.b.t. welke personen ze gezondheidsgegevens bewaren.

In het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform worden enkel verwijzingen bijgehouden naar hetzij de ziekenhuisnetwerken, hetzij de gezondheidskluizen waar gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn, zonder dat persoonsgegevens over de gezondheid worden bewaard. De persoon wordt geïdentificeerd aan de hand van zijn identificatienummer van de sociale zekerheid.

Een ziekenhuisnetwerk is een groep van ziekenhuizen en klinische labo's die onderling zijn verbonden in een netwerk voor veilige gegevensuitwisseling. Elk ziekenhuisnetwerk wordt beheerd door een ziekenhuis of een organisatie van zorgverleners. De beheerder wordt "hub" genoemd. Alle Belgische ziekenhuizen en klinische labo's zijn aangesloten op een ziekenhuisnetwerk. De hub van elk ziekenhuisnetwerk stelt een verwijzingsrepertorium ter beschikking waarin de aangesloten ziekenhuizen en klinische labo's kunnen aangeven m.b.t. welke personen elektronische documenten beschikbaar zijn in hun elektronisch patiëntendossier. De documenten zelf worden niet centraal opgeslagen in het verwijzingsrepertorium, maar blijven bewaard in het elektronisch patiëntendossier van het betrokken ziekenhuis of klinisch labo. De persoon wordt geïdentificeerd aan de hand van zijn identificatienummer van de sociale zekerheid.

Il existe actuellement 4 réseaux hospitaliers:

- Réseau Santé Bruxellois (RSB) géré par Abrumet (Bruxelles)
- *Collaboratief Zorgplatform* (CoZo) géré par l'UZ Gent (une partie de la Flandre)
- Réseau Santé Wallon (RSW) géré par FRATEM
- *Vlaams Ziekenhuisnetwerk* géré par l'UZ Leuven (une partie de la Flandre)

Un coffre-fort de santé constitue un endroit de stockage sécurisé des données de santé provenant de prestataires de soins ou d'autres organisations qui ne disposent pas eux-mêmes d'un endroit de stockage sécurisé où les données concernées sont disponibles 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Les données relatives à la santé suivantes sont, à l'heure actuelle, enregistrées (sous forme chiffrée) dans les coffres forts de santé

- *Summary Electronic Health Records* (SumEHRs);
- schémas de médication;
- l'état de vaccination de la personne dépendante.

Il existe actuellement 3 coffres forts de santé;

- Brusafe+, pour les personnes domiciliées à Bruxelles,
- Intermed, pour les personnes domiciliées en Wallonie,
- Vitalink, pour les personnes domiciliées en Flandre.

Tant dans le répertoire des références de la Plateforme eHealth (p.ex. SumEHR, état de vaccination, ...) que dans les répertoires des références sectoriels (p.ex. résultat de laboratoire, lettre de sortie de l'hôpital, ...), il peut être renvoyé à des "types de données disponibles" (qu'il est néanmoins impossible de définir de manière exhaustive). En effet, cela n'a guère de sens de poser des questions électroniques à des endroits où aucune donnée pertinente n'est disponible. Toute (ré)utilisation (directe ou indirecte) de ces données à des fins purement commerciales est par ailleurs exclue. Les références sont conservés aussi longtemps que des références sont disponibles dans les hubs ou des données sont présentes dans les coffres-forts de santé, conformément à la réglementation respective. Il est possible que des références à d'autres secteurs soient enregistrés à l'avenir, en fonction de l'évolution de l'eSanté.

Un prestataire de soins autorisé à consulter des données relatives à la santé d'une personne peut vérifier

Er zijn op dit ogenblik 4 ziekenhuisnetwerken:

- Brussels Gezondheidsnetwerk (BGN) beheerd door Abrumet (Brussel)
- Collaboratief Zorgplatform (CoZo) door UZ Gent (deel van Vlaanderen)
- *Réseau Santé Wallon* (RSW) beheerd door FRATEM
- Vlaams Ziekenhuisnetwerk beheerd door UZ Leuven (deel van Vlaanderen)

Een gezondheidskluiz is een veilige opslagplaats voor gezondheidsgegevens afkomstig van zorgverleners of andere organisaties die niet zelf beschikken over een veilige opslagplaats waar de betrokken gegevens 24u op 24, 7 dagen op 7 beschikbaar zijn. In de gezondheidskluizen worden op dit ogenblik volgende gezondheidsgegevens (vercijferd) opgeslagen

- *Summary Electronic Health Records* (SumEHRs);
- medicatieschema's;
- de vaccinatietoestand van de zorgbehoevende.

Er zijn op dit ogenblik 3 gezondheidskluizen

- Brusafe+, voor personen wonend in Brussel;
- Intermed, voor personen wonend in Wallonië;
- Vitalink, voor personen wonend in Vlaanderen.

Zowel in het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform (bijvoorbeeld SumEHR, vaccinatietoestand, ...) als in de deelverwijzingsrepertoria (bijvoorbeeld laboresultaat, ontslagbrief uit ziekenhuis, ...), kan worden verwezen naar "types van beschikbare gegevens" (die evenwel onmogelijk exhaustief kunnen worden gedefinieerd). Het heeft immers geen zin elektronische vragen te gaan stellen aan plaatsen waar geen relevante gegevens beschikbaar zijn. Elk (her)gebruik voor louter commerciële doeleinden (direct of indirect) van deze informatie is bovendien uitgesloten. De verwijzingen worden bewaard zolang er verwijzingen in de hubs of gegevens in de gezondheidskluizen, overeenkomstig de respectieve regelgeving, beschikbaar zijn. Het kan zijn dat in de toekomst verwijzingen naar andere actoren worden opgenomen in functie van de evolutie van eGezondheid.

Een zorgverlener die gemachtigd is om gezondheidsgegevens over een persoon te raadplegen kan

dans le répertoire des références du metahub, au moyen de son logiciel, dans quel(s) réseau(x) hospitalier(s) et/ou coffre(s) fort(s) de santé des données de santé relatives à une personne sont disponibles et il peut ensuite consulter les données de santé directement via le(s) hub(s) concerné(s) ou auprès du (des) coffre(s) fort(s) de santé (concerné(s)).

Cet échange de données intervient sous la forme d'un chiffrement de bout en bout, de sorte que les données à caractère personnel échangées soient uniquement accessibles au prestataire de soins autorisé. La Plate-forme eHealth n'a pas non plus accès aux données de santé échangées.

L'organisation graduelle des répertoires des références via le système des hubs et du *metahub* permet d'éviter que soient directement enregistrés dans le répertoire des références géré par la Plate-forme eHealth des renvois à des endroits de stockage dont il est possible de déduire indirectement des données à caractère personnel relatives à la santé, par exemple un renvoi vers un hôpital qui prend uniquement en charge des patients souffrant d'une pathologie déterminée. L'hôpital à Melsbroek prend, par exemple, uniquement en charge des patients atteints de MS, l'hôpital à Kortenberg uniquement des patients psychiatriques. Les deux hôpitaux font partie du réseau hospitalier flamand. Il peut uniquement être déduit du répertoire des références géré par la Plate-forme eHealth que des données de santé relatives à une personne sont disponibles dans le réseau hospitalier flamand, toutefois il est impossible d'en déduire l'hôpital exact. La pathologie ne peut donc pas être déduite du répertoire des références géré par la Plate-forme eHealth.

Le répertoire des références auprès de la Plate-forme eHealth contient, outre les références précitées, uniquement le NISS (numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale) du patient. Il ne contient donc pas de données à caractère personnel relatives à la santé. L'article 9 du RGPD ne s'applique donc pas. L'adaptation soumise vise donc à prévoir un fondement légal pour la gestion des données à caractère personnel en exécution de l'article 6 du Règlement général sur la protection des données.

Les raisons pour lesquelles il est prévu un enregistrement d'un renvoi dans le répertoire des références sans que la personne concernée n'ait dû donner un consentement éclairé pour le partage d'informations sont précisées en détail au point 3.

via zijn software nagaan in het verwijzingsrepertorium van de metahub in welke ziekenhuisnetwerk(en) en/of gezondheidsklui(s)(zen) gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn, en dan de gezondheidsgegevens rechtstreeks opvragen via de betrokken hub(s) of bij de betrokken gezondheidsklui(s)(zen).

Deze gegevensuitwisseling geschiedt met end-to-end versleuteling zodat de uitgewisselde persoonsgegevens enkel toegankelijk zijn voor gemachtigde zorgverlener. Ook het eHealth-platform heeft geen toegang tot de uitgewisselde gezondheidsgegevens.

De getrapte organisatie van de verwijzingsrepertoria via het 'hub-metasytem' vermijdt dat in het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform rechtstreeks verwijzingen zouden worden opgenomen naar opslagplaatsen waaruit onrechtstreeks persoonsgegevens over de gezondheid zouden kunnen worden afgeleid, bijvoorbeeld naar een ziekenhuis dat enkel patiënten behandelt met een bepaalde pathologie. Het ziekenhuis in Melsbroek behandelt bijvoorbeeld enkel MS-patiënten, het ziekenhuis in Kortenberg bijvoorbeeld enkel psychiatrie patiënten. Beide ziekenhuizen behoren tot het Vlaams ziekenhuisnetwerk. Uit het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform kan enkel worden afgeleid dat er gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn in het Vlaams ziekenhuisnetwerk, maar niet bij welk ziekenhuis. De pathologie kan dus niet worden afgeleid uit het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform.

Het verwijzingsrepertorium bij het eHealth-platform bevat naast de hoger vermelde verwijzingen enkel het INSZ (identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid) van de patiënt. Het bevat aldus geen enkel persoonsgegeven over de gezondheid. Artikel 9 AVG is dus niet toepaselijk. De voorgelegde aanpassing heeft tot doel om een wettelijke basis te voorzien voor het beheer van persoonsgegevens in uitvoering van artikel 6 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

De redenen waarom wordt voorzien in een opname van een verwijzing in een verwijzingsrepertorium zonder dat de betrokken persoon een geïnformeerde toestemming heeft gegeven tot het delen van informatie staan onder punt 3 in detail toegelicht.

2. Commentaire relatif aux adaptations

L'inscription de la désignation au répertoire de référence doit intervenir préalablement au consentement selon les modalités fixées par le comité de sécurité de l'information. La consultation du répertoire de référence par un professionnel de santé en relation thérapeutique (comme précisé à l'article 37 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé) ou d'autres personnes désignées par la personne concernée (tels les mandataires du patient et les titulaires d'un mandat de soins du patient) reste soumise à l'enregistrement du consentement au partage de données préalable de la personne concernée sur la plateforme eHealth.

Une personne concernée pourra, après s'être authentifiée, via une application mise à disposition par la plateforme eHealth et accessible via le personal health viewer, signaler explicitement qu'en ce qui la concerne, aucune mention ne pourra être intégrée dans le répertoire des références. La personne concernée est informée, à l'avance, des conséquences de ce signalement. En réalisant ce signalement, la personne concernée est explicitement d'accord avec le fait qu'aucune donnée la concernant ne sera accessible au moyen de la consultation du répertoire des références, ni par les prestataires ou institutions de soins, ni par elle-même, et elle assure certes la responsabilité de cet impact négatif éventuel sur la qualité et la continuité des soins. Un consentement au partage de données annule, cela va de soi, un signalement de refus d'enregistrement de mentions dans le répertoire des références.

Le renvoi exprès à l'éventuelle collaboration avec des répertoires des références sectoriels offre une base légale pour l'enregistrement d'indications dans les deux couches (hub et metahub).

3. Raisons des adaptations

Il ne ressort pas suffisamment du texte actuel de la loi que l'indication dans le répertoire de référence des lieux où sont disponibles les informations sur le patient doit, sauf opposition expresse du patient via une application mise à disposition par la plateforme eHealth, être préparée à l'avance afin qu'elles puissent être immédiatement disponibles lorsque le patient le demande au professionnel de santé de consulter les données. L'absence d'indication préalable des références empêche alors un accès souvent nécessaire et immédiat aux informations pertinentes pour les professionnels de soins ou les institutions une fois que le patient a donné son consentement.

2. Toelichting bij de aanpassingen

De opname van aanduiding in het verwijzingsrepertorium moet geschieden voorafgaand aan de toestemming volgens de modaliteiten vastgelegd door het informatieveiligheidscomité. De raadpleging van het verwijzingsrepertorium door een gezondheidszorgbeoefenaar met therapeutische relatie (zoals vermeld in artikel 37 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg) of andere (zoals mandaathouders van de patiënt en de houders van een zorgmandaat van de patiënt) door de betrokkene aangeduide personen blijft onderhevig aan de voorwaarde van registratie van de voorafgaande toestemming tot gegevensdeling van de betrokkene op het eHealthplatform.

Een betrokkene zal, na authenticatie, via een toepassing ter beschikking gesteld door het eHealth-platform en toegankelijk via de personal health viewer, uitdrukkelijk kunnen melden dat wat hem/haar betreft geen aanduidingen mogen worden opgenomen in het verwijzingsrepertorium. De betrokkene wordt voorafgaand ingelicht over de gevolgen van dergelijke melding. Door dergelijke melding te verrichten, stemt de betrokkene er uitdrukkelijk mee in dat geen gegevens over hem toegankelijk zijn via raadpleging van het verwijzingsrepertorium, noch voor zorgverstrekkers of zorginstellingen, noch voor hem/haarzelf, en draagt hij/zij uiteraard zelf de verantwoordelijkheid over de negatieve impact die dit kan hebben op de kwaliteit en de continuïteit van de zorg. Een toestemming tot gegevensdeling maakt een melding tot weigering van opname van aanduidingen in het verwijzingsrepertorium uiteraard ongedaan.

De uitdrukkelijke verwijzing naar de mogelijke samenwerking met deelverwijzingsrepertoria biedt een wettelijke basis voor de opname van aanduidingen in beide lagen (hub en metahub).

3. Redenen van de aanpassingen

Uit de huidige tekst van de wet blijkt onvoldoende duidelijk dat de aanduiding in het verwijzingsrepertorium van de plaatsen waar informatie beschikbaar is over de patiënt, behoudens uitdrukkelijk verzet van de patiënt via een toepassing ter beschikking gesteld door het eHealth-platform, vooraf dient te worden klaar gezet opdat deze onmiddellijk beschikbaar zouden zijn wanneer de patiënt de gezondheidszorgberoeper vraagt om gegevens te raadplegen. Het niet op voorhand opnemen van de verwijzingen verhindert dan een vaak noodzakelijke, onmiddellijke toegang tot de relevante informatie voor de zorgverstrekkers of –instellingen zodra de patiënt zijn toestemming verleent.

Dans le cadre d'une procédure d'urgence (break the glass) prévue à l'article 39 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, il est nécessaire qu'une référence aux données soit disponible si on souhaite les consulter dans des cas d'urgence.

Dans le cadre de l'article 9, alinéa 2, point h) du Règlement général sur la protection des données (garantir la qualité des soins de santé), il est, en outre, nécessaire que les prestataires de soins en relation thérapeutique aient, lors de l'existence ou de la création d'un consentement éclairé, immédiatement accès aux données partagées.

Il ressort finalement insuffisamment du texte de loi actuel que le répertoire de référence peut également être utilisé pour permettre non seulement au professionnel de santé, mais également au patient lui-même de demander des informations aux endroits où des informations le concernant sont disponibles. Si la désignation du répertoire de référence des lieux où sont disponibles les informations sur le patient n'est reprise dans le répertoire de référence qu'après consentement du patient, ces informations ne seront pas immédiatement disponibles au moment où le patient souhaite consulter les données. Il convient donc de préciser que l'accord du patient porte sur la consultation des indications figurant dans le répertoire de référence et les documents référenciés par d'autres que le patient ou son représentant légal.

Dans le cadre de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection de personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et du droit d'accès à ses propres données, il est donc garanti que les informations puissent être trouvées et montrées au citoyen.

4. Divers

Enfin, il est profité de l'occasion pour remplacer le terme désuet "codage" par le terme actuel "pseudonymisation" (terminologie du 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).

In het kader van een spoedgeval (break the glass) voorzien in artikel 39 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg is het noodzakelijk dat er een verwijzing naar de gegevens beschikbaar is indien men deze in urgente situaties wil kunnen consulteren.

In het kader van artikel 9, lid 2, punt h) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (garanderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg) is het daarnaast noodzakelijk dat zorgverleners met een therapeutische relatie en bij het bestaan of aanzetten van een informed consent, onmiddellijk toegang krijgen tot de gedeelde gegevens.

Uit de huidige tekst van de wet blijkt tenslotte onvoldoende duidelijk dat het verwijzingsrepertorium ook gebruikt kan worden om niet alleen gezondheidszorgbeoefenaar, maar ook de patiënt zelf toe te laten informatie op te vragen op de plaatsen waar er informatie over zichzelf beschikbaar is. Indien de aanduiding in het verwijzingsrepertorium van de plaatsen waar informatie beschikbaar is over de patiënt slechts in het verwijzingsrepertorium wordt opgenomen na het akkoord van de patiënt, zal die informatie niet onmiddellijk beschikbaar zijn op het moment dat de patiënt de gegevens wenst te raadplegen. Daarom is het aangewezen om te verduidelijken dat de toestemming van de patiënt betrekking heeft op de raadpleging van de aanduidingen voorkomend in het verwijzingsrepertorium en de informatie naar dewelke wordt verwezen door anderen dan de patiënt of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger.

In het kader van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en het recht op toegang tot zijn eigen gegevens wordt aldus gewaarborgd dat de informatie vindbaar is en kan getoond worden aan de burger.

4. Varia

Ten slotte wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om de verouderde term "codering" te vervangen door de actuele term "pseudonimisering" (terminologie van de Verordening (EU) nr. 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).

TITRE 3

*Modification de la loi du 29 janvier 2014
portant des dispositions relatives à
la carte d'identité sociale et la carte isi+*

Art. 3

L'article 3 vise à modifier la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+ afin de préciser que la carte ISI+ peut être délivrée non seulement sur support physique, mais également sous format électronique. Depuis le 1^{er} janvier 2014, les mutualités délivrent une carte ISI+ aux enfants âgés de moins de douze ans et aux assurés sociaux qui ne peuvent pas disposer de carte d'identité électronique belge. Sa fonction est double: l'identification de l'assuré social et la consultation d'informations en ce qui concerne son assurabilité sur le plan du remboursement des soins de santé. Le document en question serait maintenant également mis à la disposition de manière non-physique, c'est-à-dire au moyen d'une application mobile.

Suite à l'avis n° 127/2023 de l'Autorité de protection des données du 8 septembre 2023, il est aussi indiqué explicitement que les organismes assureurs sont responsables du traitement des demandes et de la délivrance des cartes ISI+.

Art. 4

L'article 4 vise à modifier l'article 3 de la même loi afin de souligner que l'obligation actuelle pour l'assuré social concerné de présenter sa carte ISI+ lorsqu'il doit fournir la preuve de son identité dans le cadre d'obligations découlant de la réglementation en matière de sécurité sociale, vaut également lorsque cette carte ISI+ a été délivrée dans un format électronique.

TITEL 3

*Wijziging van de wet van 29 januari 2014
houdende bepalingen inzake
de sociale identiteitskaart en de isi+-kaart*

Art. 3

Artikel 3 beoogt de wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart om te verduidelijken dat de ISI+-kaart niet enkel op een fysieke drager maar ook in een elektronisch formaat kan worden uitgereikt. Sinds 1 januari 2014 reiken de ziekenfondsen een ISI+-kaart uit aan kinderen jonger dan twaalf jaar en sociaal verzekerden die geen Belgisch elektronisch identiteitsbewijs kunnen hebben. De functie ervan is tweevoudig: de identificatie van de sociaal verzekerde en de raadpleging van informatie over diens verzekerbaarheid op het vlak van de terugbetaling van de gezondheidszorg. Het document in kwestie zou nu tevens op een niet-fysieke wijze ter beschikking kunnen worden gesteld, dat wil zeggen door middel van een mobiele applicatie.

Naar aanleiding van het advies nr. 127/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 8 september 2023 wordt ook uitdrukkelijk vermeld dat de verzekeringsinstellingen verantwoordelijk zijn voor de verwerking van de aanvragen en de aflevering van de ISI+-kaarten.

Art. 4

Artikel 4 heeft tot doel het wijzigen van artikel 3 van dezelfde wet, om te benadrukken dat de momenteel voor de betrokken sociaal verzekerde bestaande verplichting tot het voorleggen van zijn ISI+-kaart, telkens hij het bewijs van zijn identiteit moet leveren in het kader van verplichtingen uit de regelgeving inzake de sociale zekerheid, ook geldt indien die ISI+-kaart in een elektronisch formaat is uitgereikt.

Art. 5

L'article 5 actualise dans la même loi la référence à la réglementation applicable en matière de protection de la vie privée. Ainsi, il est dorénavant fait référence au Règlement général sur la protection des données et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

*Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

Art. 5

Met artikel 5 wordt in dezelfde wet de verwijzing naar de toepasselijke regelgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer geactualiseerd. Aldus wordt er voortaan melding gemaakt van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

AVANT-PROJET DE LOI**Soumis à l'avis du Conseil d'État**

Avant-projet de loi de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et de modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+

TITRE 1^{ER} – disposition introductive

Article 1^{er} La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE 2 – modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme ehealth et portant diverses dispositions

Art. 2 L'article 5, 4°, b), de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, modifié par la loi du 5 septembre 2018, est remplacé par ce qui suit:

“b) les services de base utiles à l'appui de cet échange de données électronique, tels que:

— un système de cryptage des données entre l'expéditeur et le destinataire;

— un système de gestion des accès et des utilisateurs;

— une boîte aux lettres électronique sécurisée pour chaque acteur des soins de santé;

— un système de datage électronique;

— un système de pseudonymisation et d'anonymisation des informations;

— en collaboration éventuelle avec des répertoires des références sectoriels, gérés par les acteurs des soins de santé, un répertoire des références indiquant auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients; l'implémentation du répertoire des références ne pourra être réalisée qu'après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information; la consultation du répertoire des références par des personnes autres que la personne concernée ou ses représentants légaux n'est possible que dans la mesure où la personne concernée a donné son consentement à cet effet;”.

TITRE 3 – modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+

Art. 3 Dans l'article 2 de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte

VOORONTWERP VAN WET**Onderworpen aan het advies van de Raad van State**

Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart

TITEL 1 – inleidende bepaling

Artikel 1 Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL 2 – wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het ehealth-platform en diverse bepalingen

Art. 2 Artikel 5, 4°, b), van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018, wordt vervangen als volgt:

“b) de nuttige basisdiensten ter ondersteuning van deze elektronische gegevensuitwisseling, zoals:

— een systeem van vercijfering van gegevens tussen verzender en bestemming;

— een systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer;

— een beveiligde elektronische brievenbus voor elke actor in de gezondheidszorg,

— een systeem voor elektronische datering;

— een systeem voor pseudonimisering en anonimisering van informatie,

— in eventuele samenwerking met deelverwijzingsrepertoria, beheerd door actoren in de gezondheidszorg, een verwijzingsrepertorium met de aanduiding bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten; de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité; de raadpleging van het verwijzingsrepertorium, door andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers, kan slechts geschieden voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming heeft verleend;”.

TITEL 3 – wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart

Art. 3 In artikel 2 van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart

ISI+, les mots “Une carte ISI+ est délivrée” sont remplacés par les mots “Une carte ISI+ est délivrée sur support physique et/ou sous format électronique”.

Art. 4 Dans l'article 3 de la même loi, les mots “est tenu de présenter sa carte ISI+” sont remplacés par les mots “est tenu de présenter sa carte ISI+, quel que soit son mode de délivrance,”.

Art. 5 Dans l'article 12 de la même loi, les mots “en conformité avec les dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel” sont remplacés par les mots “en conformité avec les dispositions du 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 et de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel”.

TITRE 4 – disposition finale

Art. 6 La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

worden de woorden “Een ISI+-kaart wordt uitgereikt aan” vervangen door de woorden “Een ISI+-kaart wordt uitgereikt, op een fysieke drager en/of in een elektronisch formaat, aan”.

Art. 4 In artikel 3 van dezelfde wet worden de woorden “is ertoe gehouden zijn ISI+-kaart voor te leggen” vervangen door de woorden “is ertoe gehouden zijn ISI+-kaart voor te leggen, ongeacht de wijze waarop die werd uitgereikt,”.

Art. 5 In artikel 12 van dezelfde wet worden de woorden “met eerbiediging van de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” vervangen door de woorden “met eerbiediging van de bepalingen van de 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 en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”.

TITEL 4 – slotbepaling

Art. 6 Deze wet treedt in werking de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank VANDENBROUCKE, Ministre de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	nick.marly@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et de modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	eHP : La référence dans le répertoire de référence eHealth peut être fournie sans consentement éclairé au partage d'informations par la personne concernée. La référence est importante pour que la personne puisse accéder à ces informations partagées (via le personnel health viewer) ou en cas d'urgence. ISI+: Depuis le 1er janvier 2014, les organisme d'assurance maladie délivrent une carte ISI+ aux enfants de moins de douze ans et aux assurés sociaux qui ne peuvent ou ne doivent pas disposer d'une pièce d'identité électronique belge. Sa fonction est double : l'identification de l'assuré social et la consultation des informations sur son assurabilité en matière de remboursement des soins de santé. Le changement signifie que la carte ISI+ peut être délivrée non seulement sur un support physique mais également sous forme électronique, par exemple au moyen d'une application mobile, et que l'obligation de soumission s'applique également à la version électronique. Cet ajustement est nécessaire dans le cadre des initiatives européennes dans le cadre du Passeport européen de sécurité sociale. De plus, il existe une mise à jour de la référence au règlement RGPD.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Avis Inspecteur des Finances : 20 02 2023, 07 03 2023 ;](#)
[Accord Secrétaire d'Etat au Budget : 05 06 2023 ;](#)
[Avis APB : 08 09 2023 ;](#)
[Avis CdE : 28 07 2023](#)

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[experts internes à l'administration](#)

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[24 mai 2023](#)

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

eHP Concerne toutes les personnes titulaires d'un NRN, d'un numéro d'étranger ou d'un numéro Bis en Belgique. ISI+ Concerne enfants âgés de moins de douze ans et aux assurés sociaux qui ne peuvent ou ne doivent pas disposer de carte d'identité électronique belge.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Aucun

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

N/A

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

N/A

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

N/A

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☐ Pas d'impact

eHP La référence aux informations médicales partagées est immédiatement disponible, ce qui est important pour que la personne concernée ait accès à ces informations elle-même ou en cas d'urgence.
ISI+ Prend en charge l'accessibilité des soins de santé avec un moyen de vérifier l'assurabilité.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

eHP Concerne seulement les personnes titulaires d'un NRN, d'un numéro d'étranger ou d'un numéro Bis en Belgique. ISI+ Concerne seulement les enfants âgés de moins de douze ans et aux assurés sociaux qui ne peuvent ou ne doivent pas disposer de carte d'identité électronique belge

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

/

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

/

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

/

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

/

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. __ *

b.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __ *

b.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a.

b.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.			
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.	☒ Pas d'impact
--			

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
--		☒ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☒ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
Prend en charge la vérification de l'assurabilité.		☐ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.	
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :	
○ sécurité alimentaire ○ santé et accès aux médicaments ○ travail décent ○ commerce local et international	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) ○ mobilité des personnes ○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) ○ paix et sécurité
Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.	
eHP Concerne seulement les personnes titulaires d'un NRN, d'un numéro d'étranger ou d'un numéro Bis en Belgique. ISI+ Concerne seulement les enfants âgés de moins de douze ans et aux assurés sociaux qui ne peuvent ou ne doivent pas disposer de carte d'identité électronique belge	
↓	S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.
2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel	
--	
↓	S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.
3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?	
--	

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank VANDENBROUCKE, Minister van Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	nick.marly@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart.
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	eHP: De verwijzing in het verwijzingsrepertorium van eHealth kan worden voorzien zonder dat er door de betrokken persoon een geïnformeerde toestemming is gegeven tot het delen van informatie. De referentiëring is belangrijk opdat de persoon zelf wel toegang moet kunnen hebben tot deze gedeelde informatie (via de personal health viewer) of in het geval van urgentie. ISI+: Sinds 1 januari 2014 reiken de ziekenfondsen een ISI+-kaart uit aan kinderen jonger dan twaalf jaar en sociaal verzekerden die geen Belgisch elektronisch identiteitsbewijs kunnen of moeten hebben. De functie ervan is tweevoudig: de identificatie van de sociaal verzekerde en de raadpleging van informatie over diens verzekerbaarheid op het vlak van de terugbetaling van de gezondheidszorg. De wijziging houdt in dat de ISI+-kaart niet enkel op een fysieke drager maar ook in een elektronisch formaat kan worden uitgereikt bijvoorbeeld door middel van een mobiele applicatie en dat de verplichting tot voorleggen ook geldt voor de elektronische versie. Deze aanpassing is nodig in het kader van de initiatieven van Europa in het kader van de EU Social Security Pass. Daarenboven is er een update van de verwijzing naar de GDPR verordening.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: _ _ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Advies Inspecteur van Financiën: 20 02 2023, 07 03 2023 ;](#)
[Akkoord Staatssecretaris voor Begroting : 05 06 2023 ;](#)
[Advies van GBA: 08 09 2023 ;](#)
[Advies van RvS: 28 07 2023](#)

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en
contactpersonen:[experten binnen de bevoegde administratie](#)**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**[24 mei 2023](#)

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[eHP Betreft alle personen met een RRN, vreemdelingennummer of Bis-nummer in België. ISI+ Betreft kinderen jonger dan twaalf jaar en sociaal verzekerden die geen Belgisch elektronisch identiteitsbewijs kunnen of moeten hebben](#)



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

- Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Geen](#)



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

- Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

[NVT](#)

- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

[NVT](#)



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

- Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[NVT](#)

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

eHP De referentie naar de gedeelde medische informatie is directe beschikbaar, belangrijk voor de betrokken persoon om zelf toegang te hebben tot deze informatie of bij urgentie. ISI+ Ondersteunt de toegankelijkheid van de de zorg met een middel om de verzekeraar te verifiëren

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

eHP Betreft enkel personen met Belgisch RRN, bis-nummer of vreemdelingsnummer. ISI+ Betreft enkel kinderen jonger dan twaalf jaar en sociaal verzekerden die geen Belgisch elektronisch identiteitsbewijs kunnen of moeten hebben



Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.



2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

/



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

/

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

/

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.



Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.



1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __huidige regelgeving*

b. __ontwerp van regelgeving**



Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.



Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.



2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b.



3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b.



4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b.



5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact --

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☐ Geen impact --

Ondersteunt controle van de verzekeraar.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>☐ voedselveiligheid</td> <td>☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>☐ mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>☐ waardig werk</td> <td>☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>☐ lokale en internationale handel</td> <td>☐ vrede en veiligheid</td> </tr> </table> Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. eHP Betreft enkel personen met Belgisch RRN, bis-nummer of vreemdelingennummer. ISI+ Betreft enkel kinderen jonger dan twaalf jaar en sociaal verzekerden die geen Belgisch elektronisch identiteitsbewijs kunnen of moeten hebben		☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen	☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid
☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen								
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid								
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage --									
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren? --									

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 73.910/1/V DU 28 JUILLET 2023

Le 21 juin 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours prorogé de plein droit^{*} jusqu'au 8 août 2023, sur un avant-projet de loi "de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et de modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+".

L'avant-projet a été examiné par la première chambre des vacations le 25 juillet 2023. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Chantal BAMPs et Toon MOONEN, conseillers d'État, Johan PUT, assesseur, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Katrien DIDDEN, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Wilfried VAN VAERENBERGH, premier président.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 juillet 2023.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, 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 juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a tout d'abord pour objet de remplacer l'article 5, 4°, b), de la loi du 21 août 2008 "relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions" (article 2 du projet).

^{*} Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, in fine, des lois "sur le Conseil d'État", coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité avec les normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 73.910/1/V VAN 28 JULI 2023

Op 21 juni 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege^{*} verlengd tot 8 augustus 2023, een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart'.

Het voorontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 25 juli 2023. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Chantal BAMPs en Toon MOONEN, staatsraden, Johan PUT, assessor, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Katrien DIDDEN, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wilfried VAN VAERENBERGH, eerste voorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 juli 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,¹ alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt er vooreerst toe artikel 5, 4°, b), van de wet van 21 augustus 2008 'houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen' te vervangen (artikel 2 van het voorontwerp).

^{*} Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, in fine, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

¹ Aangezien het gaat om een voorontwerp van wet wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

L'article 5 de la loi précitée du 21 août 2008 définit les missions de la plate-forme eHealth. L'un des services de base de celle-ci – faciliter l'échange électronique sécurisé de données de santé entre acteurs – est la mise à disposition d'un répertoire des références, indiquant quels acteurs de santé conservent et partagent quels types de données de santé concernant quels patients (point 4°, b)). Le remplacement en projet de la disposition contenue au point 4°, b), implique que cette référence peut être prévue sans que la personne concernée ait donné son consentement éclairé à l'échange d'informations. Le répertoire ne peut toutefois être consulté par d'autres personnes que l'intéressé ou ses représentants légaux que si l'intéressé a marqué son accord en ce sens.

L'avant-projet vise ensuite à modifier la loi du 29 janvier 2014 "portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+". Outre une actualisation de la référence, faite dans l'article 12 de la loi précitée, au 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)", notamment, (article 5 de l'avant-projet), l'avant-projet adapte aussi les articles 2 et 3 de cette loi afin que la carte ISI+ puisse être délivrée non seulement sur un support physique mais aussi sous un format électronique (articles 3 et 4 de l'avant-projet).

Selon l'article 6 de l'avant-projet, la loi à adopter entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

FORMALITÉS

3. L'article 2 de l'avant-projet concerne le traitement des données à caractère personnel.

L'article 36, paragraphe 4, du règlement général sur la protection des données (RGPD), combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, impose de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 "portant création de l'Autorité de protection des données", dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

L'avis de l'Autorité de protection des données a été demandé en même temps que l'avis du Conseil d'État. Si l'avis précité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État², les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation,

² À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou que celles visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

Artikel 5 van de voormelde wet van 21 augustus 2008 omschrijft de opdrachten van het eHealth-platform. Eén van de basisdiensten van het eHealth-platform – ter facilitering van de beveiligde elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen partijen – is de terbeschikkingstelling van een verwijzingsrepertorium, waarin wordt vermeld welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gezondheidsgegevens bewaren en delen met betrekking tot welke patiënten (punt 4°, b)). De ontworpen vervanging van de bepaling onder 4°, b), houdt in dat in deze verwijzing kan worden voorzien zonder dat er door de betrokken persoon een geïnformeerde toestemming is gegeven tot het delen van informatie. De raadpleging van het verwijzingsrepertorium door andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers kan evenwel slechts gebeuren voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming heeft verleend.

Daarnaast strekt het voorontwerp tot het wijzigen van de wet van 29 januari 2014 'houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart'. Bovendien een actualisering van de verwijzing in artikel 12 van die wet naar onder meer de 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)' (artikel 5 van het voorontwerp), worden de artikelen 2 en 3 van die wet aangepast zodat de ISI+-kaart niet enkel op een fysieke drager, maar ook in een elektronisch formaat kan worden uitgereikt (artikelen 3 en 4 van het voorontwerp).

Luidens artikel 6 van het voorontwerp treedt de aan te nemen wet in werking op de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

VORMVEREISTEN

3. Artikel 2 van het voorontwerp heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens.

Artikel 36, lid 4, van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 "tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit", te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd gelijktijdig met het advies van de Raad van State gevraagd. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het voornoemde advies nog wijzigingen zou ondergaan,² moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid,

² Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

4. La modification en projet rendra superflu le consentement préalable de la personne concernée pour mentionner dans le répertoire des références "auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients".

Il a été demandé au délégué si pareille mention dans le répertoire des références, sans le consentement préalable du patient concerné, peut se concilier avec l'article 9 du RGPD qui se fonde sur une interdiction de principe du traitement de "données concernant la santé", notamment, sauf si certaines conditions sont remplies³. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Bij de uitbouw van het eGezondheidssysteem in België is zeer veel aandacht besteed aan privacy by design. Een belangrijke maatregel in dat verband is het feit dat het eHealth-platform geen enkel persoonsgegeven over de gezondheid bewaart, en ook geen persoonsgegevens waaruit gezondheidsinformatie kan worden afgeleid. De gezondheidsgegevens blijven decentraal bewaard in de elektronische patiëntendossiers van de diverse zorgactoren (zorgverstrekkers, zorginstellingen, ziekenfondsen, ...).

In het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform worden enkel verwijzingen bijgehouden naar hetzij de ziekenhuisnetwerken, hetzij de gezondheidskluizen waar gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn, zonder dat persoonsgegevens over de gezondheid worden bewaard. De persoon wordt geïdentificeerd aan de hand van zijn identificatienummer sociale zekerheid.

Een ziekenhuisnetwerk is een groep van ziekenhuizen en klinische labo's die onderling zijn verbonden in een netwerk voor veilige gegevensuitwisseling. Elk ziekenhuisnetwerk wordt beheerd door een ziekenhuis of een organisatie van zorgverleners. De beheerder wordt "hub" genoemd. Alle Belgische ziekenhuizen en klinische labo's zijn aangesloten op een ziekenhuisnetwerk. De hub van elk ziekenhuisnetwerk stelt een verwijzingsrepertorium ter beschikking waarin de aangesloten ziekenhuizen en klinische labo's kunnen aangeven m.b.t. welke personen elektronische documenten beschikbaar

³ L'une des conditions permettant qu'il soit dérogé à l'interdiction de traitement des données à caractère personnel concernées figure à l'article 9, paragraphe 2, h), du RGPD et est définie comme suit: "le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3."

van de wetten op de Raad van State, alsnog aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

4. Door de ontworpen wijziging zal de voorafgaande toestemming van de betrokken patiënt niet meer nodig zijn voor de aanduiding in het verwijzingsrepertorium "bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten".

Aan de gemachtigde werd gevraagd of dergelijke aanduiding in het verwijzingsrepertorium, zonder voorafgaande toestemming van de betrokken patiënt, te verenigen valt met artikel 9 van de AVG, waarin wordt uitgegaan van een principieel verbod van verwerking van onder meer "gegevens over de gezondheid", tenzij voldaan wordt aan bepaalde voorwaarden.³ De gemachtigde deelde in dat verband het volgende mee:

"Bij de uitbouw van het eGezondheidssysteem in België is zeer veel aandacht besteed aan privacy by design. Een belangrijke maatregel in dat verband is het feit dat het eHealth-platform geen enkel persoonsgegeven over de gezondheid bewaart, en ook geen persoonsgegevens waaruit gezondheidsinformatie kan worden afgeleid. De gezondheidsgegevens blijven decentraal bewaard in de elektronische patiëntendossiers van de diverse zorgactoren (zorgverstrekkers, zorginstellingen, ziekenfondsen, ...).

In het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform worden enkel verwijzingen bijgehouden naar hetzij de ziekenhuisnetwerken, hetzij de gezondheidskluizen waar gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn, zonder dat persoonsgegevens over de gezondheid worden bewaard. De persoon wordt geïdentificeerd aan de hand van zijn identificatienummer sociale zekerheid.

Een ziekenhuisnetwerk is een groep van ziekenhuizen en klinische labo's die onderling zijn verbonden in een netwerk voor veilige gegevensuitwisseling. Elk ziekenhuisnetwerk wordt beheerd door een ziekenhuis of een organisatie van zorgverleners. De beheerder wordt "hub" genoemd. Alle Belgische ziekenhuizen en klinische labo's zijn aangesloten op een ziekenhuisnetwerk. De hub van elk ziekenhuisnetwerk stelt een verwijzingsrepertorium ter beschikking waarin de aangesloten ziekenhuizen en klinische labo's kunnen aangeven m.b.t. welke personen elektronische documenten beschikbaar

³ Eén van de voorwaarden waaronder kan worden afgeweken van het verbod van verwerking van de betrokken persoonsgegevens wordt vermeld in artikel 9, lid 2, h), van de AVG, en wordt als volgt omschreven: "de verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen".

zijn in hun elektronisch patiëntendossier. De documenten zelf worden niet centraal opgeslagen in het verwijzingsrepertorium, maar blijven bewaard in het elektronisch patiëntendossier van het betrokken ziekenhuis of klinisch labo. De persoon wordt geïdentificeerd aan de hand van zijn identificatienummer sociale zekerheid.

Er zijn 4 ziekenhuisnetwerken:

- Brussels Gezondheidsnetwerk (BGN) beheerd door Abrumet (Brussel)
- Collaboratief Zorgplatform (CoZo) door UZ Gent (deel van Vlaanderen)
- Réseau Santé Wallon (RSW) beheerd door CHU Charleroi (Wallonië)
- Vlaams Ziekenhuisnetwerk beheerd door UZ Leuven (deel van Vlaanderen)

Een gezondheidskluis is een veilige opslagplaats voor gezondheidsgegevens afkomstig van zorgverleners of andere organisaties die niet zelf beschikken over een veilige opslagplaats waar de betrokken gegevens 24u op 24, 7 dagen op 7 beschikbaar zijn. In de gezondheidskluizen worden op dit ogenblik volgende gezondheidsgegevens (vercijferd) opgeslagen

- Summary Electronic Health Records (SumEHRs)
- medicatieschemas
- de vaccinatietoestand van de zorgbehoevende.

Er zijn 3 gezondheidskluizen

- § Brusafe+, voor personen wonend in Brussel,
- § Intermed, voor personen wonend in Wallonië,
- § Vitalink, voor personen wonend in Vlaanderen.

Het eHealth-platform zorgt voor de veilige onderlinge gegevensuitwisseling tussen de zorgactoren en wordt in dat kader "metahub" genoemd. Het eHealth-platform stelt daartoe op zijn beurt een verwijzingsrepertorium ter beschikking waarin

- de hubs kunnen aangeven m.b.t welke personen verwijzingen beschikbaar zijn in hun eigen verwijzingsrepertorium
- de gezondheidskluizen kunnen aangeven m.b.t. welke personen ze gezondheidsgegevens bewaren.

Een zorgverlener die gemachtigd is om gezondheidsgegevens over een persoon te raadplegen kan via zijn software nagaan in het verwijzingsrepertorium van de metahub in welke ziekenhuisnetwerk(en) en/of gezondheidskluis(en) gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn, en dan de gezondheidsgegevens rechtstreeks opvragen via de betrokken hub(s) of bij de betrokken gezondheidskluis(s)

zijn in hun elektronisch patiëntendossier. De documenten zelf worden niet centraal opgeslagen in het verwijzingsrepertorium, maar blijven bewaard in het elektronisch patiëntendossier van het betrokken ziekenhuis of klinisch labo. De persoon wordt geïdentificeerd aan de hand van zijn identificatienummer sociale zekerheid.

Er zijn 4 ziekenhuisnetwerken:

- Brussels Gezondheidsnetwerk (BGN) beheerd door Abrumet (Brussel)
- Collaboratief Zorgplatform (CoZo) door UZ Gent (deel van Vlaanderen)
- Réseau Santé Wallon (RSW) beheerd door CHU Charleroi (Wallonië)
- Vlaams Ziekenhuisnetwerk beheerd door UZ Leuven (deel van Vlaanderen)

Een gezondheidskluis is een veilige opslagplaats voor gezondheidsgegevens afkomstig van zorgverleners of andere organisaties die niet zelf beschikken over een veilige opslagplaats waar de betrokken gegevens 24u op 24, 7 dagen op 7 beschikbaar zijn. In de gezondheidskluizen worden op dit ogenblik volgende gezondheidsgegevens (vercijferd) opgeslagen

- Summary Electronic Health Records (SumEHRs)
- medicatieschemas
- de vaccinatietoestand van de zorgbehoevende.

Er zijn 3 gezondheidskluizen

- § Brusafe+, voor personen wonend in Brussel,
- § Intermed, voor personen wonend in Wallonië,
- § Vitalink, voor personen wonend in Vlaanderen.

Het eHealth-platform zorgt voor de veilige onderlinge gegevensuitwisseling tussen de zorgactoren en wordt in dat kader "metahub" genoemd. Het eHealth-platform stelt daartoe op zijn beurt een verwijzingsrepertorium ter beschikking waarin

- de hubs kunnen aangeven m.b.t welke personen verwijzingen beschikbaar zijn in hun eigen verwijzingsrepertorium
- de gezondheidskluizen kunnen aangeven m.b.t. welke personen ze gezondheidsgegevens bewaren.

Een zorgverlener die gemachtigd is om gezondheidsgegevens over een persoon te raadplegen kan via zijn software nagaan in het verwijzingsrepertorium van de metahub in welke ziekenhuisnetwerk(en) en/of gezondheidskluis(en) gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn, en dan de gezondheidsgegevens rechtstreeks opvragen via de betrokken hub(s) of bij de betrokken gezondheidskluis(s)

(zen). Deze gegevensuitwisseling geschiedt met end-to-end verscijfering zodat de uitgewisselde persoonsgegevens enkel toegankelijk zijn voor gemachtigde zorgverlener. Ook het eHealth-platform heeft geen toegang tot de uitgewisselde gezondheidsgegevens.

De getrapte organisatie van de verwijzingsrepertoria via het 'hub-metasubstelsysteem' vermijdt dat in het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform rechtstreeks verwijzingen zouden worden opgenomen naar opslagplaatsen waaruit onrechtstreeks persoonsgegevens over de gezondheid zouden kunnen worden afgeleid, bijvoorbeeld naar een ziekenhuis dat enkel patiënten behandelt met een bepaalde pathologie. Het ziekenhuis in Melsbroek behandelt bijvoorbeeld enkel MS-patiënten, het ziekenhuis in Kortenberg bijvoorbeeld enkel psychiatrische patiënten. Beide ziekenhuizen behoren tot het Vlaams ziekenhuisnetwerk. Uit het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform kan enkel worden afgeleid dat er gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn in het Vlaams ziekenhuisnetwerk, maar niet bij welk ziekenhuis. De pathologie kan dus niet worden afgeleid uit het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform.

Het verwijzingsrepertorium bij het eHealth Platform bevat aldus geen enkel persoonsgegeven over de gezondheid. Artikel 9 AVG is dus niet toepasselijk. De voorgelegde aanpassing heeft tot doel om een wettelijke basis te voorzien voor het beheer van persoonsgegevens in uitvoering van artikel 6 AVG.

De redenen waarom wordt voorzien in een opname van een verwijzing in een verwijzingsrepertorium zonder dat de betrokken persoon een geïnformeerde toestemming heeft gegeven tot het delen van informatie staan in detail toegelicht in de Memorie van Toelichting en worden hieronder nog kort vermeld.

In het kader van break the glass voorzien in de Q-Wet (Art. 39) is het noodzakelijk dat de er een referentie naar de gegevens beschikbaar is indien men deze in urgente situaties wil kunnen consulteren.

In het kader van de WPR en het recht op toegang tot zijn eigen gegevens dienen we dit ook te verzekeren dat de informatie vindbaar is en kan getoond worden aan de burger.

In het kader van GDPR voor 9.2. h) "garanderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg" is het noodzakelijk dat zorgverleners met een therapeutische relatie en bij het bestaan of aanzetten van een informed consent, onmiddellijk toegang krijgen tot de gedeelde gegevens."

La question se pose de savoir si l'on peut en tout état de cause exclure que des données médicales des personnes concernées puissent être déduites sur la base des mentions figurant dans le répertoire des références et si le régime envisagé ne doit pas être examiné sur ce point au regard des règles énoncées à l'article 9 du RGPD⁴. En tout cas, il est conseillé

⁴ Ainsi pourrait-on se demander si la seule constatation que le répertoire des références comporte une indication sur une personne donnée, ne constitue pas déjà en soi une indication générale au sujet de son état de santé.

(zen). Deze gegevensuitwisseling geschiedt met end-to-end verscijfering zodat de uitgewisselde persoonsgegevens enkel toegankelijk zijn voor gemachtigde zorgverlener. Ook het eHealth-platform heeft geen toegang tot de uitgewisselde gezondheidsgegevens.

De getrapte organisatie van de verwijzingsrepertoria via het 'hub-metasubstelsysteem' vermijdt dat in het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform rechtstreeks verwijzingen zouden worden opgenomen naar opslagplaatsen waaruit onrechtstreeks persoonsgegevens over de gezondheid zouden kunnen worden afgeleid, bijvoorbeeld naar een ziekenhuis dat enkel patiënten behandelt met een bepaalde pathologie. Het ziekenhuis in Melsbroek behandelt bijvoorbeeld enkel MS-patiënten, het ziekenhuis in Kortenberg bijvoorbeeld enkel psychiatrische patiënten. Beide ziekenhuizen behoren tot het Vlaams ziekenhuisnetwerk. Uit het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform kan enkel worden afgeleid dat er gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn in het Vlaams ziekenhuisnetwerk, maar niet bij welk ziekenhuis. De pathologie kan dus niet worden afgeleid uit het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform.

Het verwijzingsrepertorium bij het eHealth Platform bevat aldus geen enkel persoonsgegeven over de gezondheid. Artikel 9 AVG is dus niet toepasselijk. De voorgelegde aanpassing heeft tot doel om een wettelijke basis te voorzien voor het beheer van persoonsgegevens in uitvoering van artikel 6 AVG.

De redenen waarom wordt voorzien in een opname van een verwijzing in een verwijzingsrepertorium zonder dat de betrokken persoon een geïnformeerde toestemming heeft gegeven tot het delen van informatie staan in detail toegelicht in de Memorie van Toelichting en worden hieronder nog kort vermeld.

In het kader van break the glass voorzien in de Q-Wet (Art. 39) is het noodzakelijk dat de er een referentie naar de gegevens beschikbaar is indien men deze in urgente situaties wil kunnen consulteren.

In het kader van de WPR en het recht op toegang tot zijn eigen gegevens dienen we dit ook te verzekeren dat de informatie vindbaar is en kan getoond worden aan de burger.

In het kader van GDPR voor 9.2. h) "garanderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg" is het noodzakelijk dat zorgverleners met een therapeutische relatie en bij het bestaan of aanzetten van een informed consent, onmiddellijk toegang krijgen tot de gedeelde gegevens".

De vraag rijst of hoe dan ook valt uit te sluiten dat op basis van de aanduidingen in het verwijzingsrepertorium medische gegevens van de betrokken personen vallen af te leiden en of de ontworpen regeling op dat punt toch niet moet worden getoetst aan het bepaalde in artikel 9 AVG.⁴ In ieder geval verdient het aanbeveling om de door de gemachtigde verstrekte

⁴ Zo zou de vraag kunnen worden opgeworpen of alleen al de vaststelling dat er in het verwijzingsrepertorium een aanduiding is die een bepaalde persoon betreft, niet op zich al een algemene indicatie uitmaakt in verband met diens gezondheidstoestand.

d'intégrer totalement ou partiellement les explications fournies par le délégué dans l'exposé des motifs et d'y préciser dans quelle mesure l'inscription dans le répertoire des références peut ou non impliquer un traitement de "données concernant la santé", auquel cas il vaudrait mieux expliquer de quelle manière les conditions prévues à l'article 9 du RGPD sont remplies.

5. Dans le commentaire formulé dans l'exposé des motifs concernant l'article 2, il est précisé qu'"[u]ne personne concernée pourra, après s'être authentifiée, signaler explicitement sur le personal health viewer qu'en ce qui la concerne, aucune mention ne pourra être intégrée dans le répertoire des références". Cette possibilité, qui constitue pour l'intéressé une sorte de "opt-out", n'apparaissant pas dans la disposition en projet, le texte de celle-ci devra être complété sur ce point.

Article 6

6. L'article 6 de l'avant-projet dispose que la loi à adopter entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

À moins d'une raison spécifique justifiant une dérogation au délai usuel d'entrée en vigueur des lois, à savoir dix jours après celui de leur publication au *Moniteur belge*⁵, il faut renoncer à une entrée en vigueur immédiate, et ce afin d'accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des nouvelles dispositions. Si aucun motif spécifique de ce type ne peut être identifié, l'article 6 devra être omis de l'avant-projet.

*

Le greffier,

Wim GEURTS

Le président,

Marnix VAN DAMME

toelichting geheel of gedeeltelijk te integreren in de memorie van toelichting en om erin nader te duiden in welke mate de opname in het verwijzingsrepertorium al dan niet een verwerking van "gegevens over de gezondheid" kan inhouden, waarbij in voorkomend geval het best wordt uitgelegd op welke wijze aan de voorwaarden van artikel 9 van de AVG is voldaan.

5. In de commentaar die in de memorie van toelichting bij artikel 2 wordt gegeven, wordt vermeld dat "[e]en betrokkene (...), na authenticatie, op de personal health viewer uitdrukkelijk [zal] kunnen melden dat wat hem/haar betreft geen aanduidingen mogen worden opgenomen in het verwijzingsrepertorium". Deze mogelijkheid, die voor de betrokkene een soort "opt-out" inhoudt, blijkt niet uit de ontworpen bepaling, zodat de tekst ervan op dat punt zou moeten worden aangevuld.

Artikel 6

6. In artikel 6 van het voorontwerp wordt bepaald dat de aan te nemen wet in werking treedt op de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Tenzij er een specifieke reden bestaat om af te wijken van de gangbare termijn van inwerkingtreding van wetten, namelijk tien dagen na de dag van hun bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*,⁵ moet worden afgezien van een onmiddellijke inwerkingtreding, teneinde eenieder een redelijke termijn te geven om kennis te nemen van de nieuwe bepalingen. Indien geen dergelijke specifieke reden valt aan te wijzen, moet artikel 6 uit het voorontwerp worden weggelaten.

*

De griffier,

Wim GEURTS

De voorzitter,

Marnix VAN DAMME

⁵ Article 4, alinéa 2, de la loi du 31 mai 1961 "relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires".

⁵ Artikel 4, tweede lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en in werking treden van wetten en verordeningen'.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE 1^{ER}*Disposition introductive***Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE 2*Modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions***Art. 2**

L'article 5, 4°, b), de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, modifié par la loi du 5 septembre 2018, est remplacé par ce qui suit:

“b) les services de base utiles à l'appui de cet échange de données électronique, tels que:

— un système de cryptage des données entre l'expéditeur et le destinataire;

— un système de gestion des accès et des utilisateurs;

— une boîte aux lettres électronique sécurisée pour chaque acteur des soins de santé;

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

TITEL 1*Inleidende bepaling***Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL 2*Wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen***Art. 2**

Artikel 5, 4°, b), van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018, wordt vervangen als volgt:

“b) de nuttige basisdiensten ter ondersteuning van deze elektronische gegevensuitwisseling, zoals:

— een systeem van vercijfering van gegevens tussen verzender en bestemming;

— een systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer;

— een beveiligde elektronische brievenbus voor elke actor in de gezondheidszorg,

- un système de datage électronique;
- un système de pseudonymisation et d'anonymisation des informations;
- en collaboration éventuelle avec des répertoires des références sectoriels, gérés par les acteurs des soins de santé, un répertoire des références indiquant auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients, pour autant que le patient ne s'y soit pas opposé expressément via une application mise à disposition par la plateforme eHealth; l'implémentation du répertoire des références ne pourra être réalisée qu'après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information; la consultation du répertoire des références par des personnes autres que la personne concernée ou ses représentants légaux n'est possible que dans la mesure où la personne concernée a donné son consentement à cet effet;"

TITRE 3

*Modification de la loi du 29 janvier 2014
portant des dispositions relatives
à la carte d'identité sociale et la carte ISI+*

Art. 3

Dans l'article 2 de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "Une carte ISI+ est délivrée" sont remplacés par les mots "Une carte ISI+ est délivrée sur support physique et/ou sous format électronique";

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suite:

"Les organismes assureurs sont responsables du traitement des demandes et de la délivrance des cartes ISI+."

Art. 4

Dans l'article 3 de la même loi, les mots "est tenu de présenter sa carte ISI+" sont remplacés par les mots "est tenu de présenter sa carte ISI+, quel que soit son mode de délivrance,".

- een systeem voor elektronische datering;
- een systeem voor pseudonimisering en anonimisering van informatie,
- in eventuele samenwerking met deelverwijzingsrepertoria, beheerd door actoren in de gezondheidszorg, een verwijzingsrepertorium met de aanduiding bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten voor zover de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet via een toepassing ter beschikking gesteld door het eHealth-platform; de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité; de raadpleging van het verwijzingsrepertorium, door andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers, kan slechts geschieden voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming heeft verleend;"

TITEL 3

*Wijziging van de wet van 29 januari 2014
houdende bepalingen inzake de sociale
identiteitskaart en de ISI+-kaart*

Art. 3

In artikel 2 van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "Een ISI+-kaart wordt uitgereikt aan" worden vervangen door de woorden "Een ISI+-kaart wordt uitgereikt, op een fysieke drager en/of in een elektronisch formaat, aan";

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De verzekeringsinstellingen zijn verantwoordelijk voor de verwerking van de aanvragen en de aflevering van de ISI+-kaarten."

Art. 4

In artikel 3 van dezelfde wet worden de woorden "is ertoe gehouden zijn ISI+-kaart voor te leggen" vervangen door de woorden "is ertoe gehouden zijn ISI+-kaart voor te leggen, ongeacht de wijze waarop die werd uitgereikt,".

Art. 5

Dans l'article 12 de la même loi, les mots "en conformité avec les dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel" sont remplacés par les mots "en conformité avec les dispositions du 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 et de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel".

Donné à Bruxelles, le 16 octobre 2023

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

Art. 5

In artikel 12 van dezelfde wet worden de woorden "met eerbiediging van de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" vervangen door de woorden "met eerbiediging van de bepalingen van de 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 en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens".

Gedaan te Brussel, 16 oktober 2023

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

Coordination des articles

Texte de base

Texte de base adapté au projet de loi

Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions

Art. 5, 4°, b) les services de base utiles à l'appui de cet échange de données électronique, tels qu'un système de cryptage des données entre l'expéditeur et le destinataire, un système de gestion des accès et des utilisateurs, une boîte aux lettres électronique sécurisée pour chaque acteur des soins de santé, un système de datage électronique, un système de ~~codage~~ et d'anonymisation des informations, un répertoire des références indiquant, ~~avec l'accord des patients concernés,~~ auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients; l'implémentation du répertoire des références ne pourra être réalisée qu'après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.

Art. 5, 4°, b) les services de base utiles à l'appui de cet échange de données électronique, tels que:

- un système de cryptage des données entre l'expéditeur et le destinataire;
- un système de gestion des accès et des utilisateurs;
- une boîte aux lettres électronique sécurisée pour chaque acteur des soins de santé;
- un système de datage électronique;
- un système de **pseudonymisation** et d'anonymisation des informations;
- **en collaboration éventuelle avec des répertoires des références sectoriels, gérés par les acteurs des soins de santé,** un répertoire des références indiquant auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients, **pour autant que le patient ne s'y soit pas opposé expressément via une application mise à disposition par la plateforme eHealth;** l'implémentation du répertoire des références ne pourra être réalisée qu'après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information; **la consultation du répertoire des références par des personnes autres que la personne concernée ou ses représentants légaux n'est possible que dans la mesure où la personne concernée a donné son consentement à cet effet.**

Loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+

Art. 2. Une carte ISI+ est délivrée :

1° aux personnes identifiées au moyen d'un identifiant visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour

Art. 2. Une carte ISI+ est délivrée **sur support physique et/ou sous format électronique :**

1° aux personnes identifiées au moyen d'un identifiant visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de

de la sécurité sociale, qui ne peuvent pas disposer d'une carte d'identité électronique belge, d'une carte d'étranger électronique ou d'un document de séjour électronique, qui valent certificat d'inscription dans les registres de la population, tels que visés à l'article 6 de la loi du 19 juillet 1991 relative aux registres de la population, aux cartes d'identité, aux cartes d'étranger et aux documents de séjour et modifiant la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, et qui peuvent bénéficier de prestations sociales dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités; 2° à tous les enfants âgés de moins de douze ans qui peuvent bénéficier de prestations sociales dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

la sécurité sociale, qui ne peuvent pas disposer d'une carte d'identité électronique belge, d'une carte d'étranger électronique ou d'un document de séjour électronique, qui valent certificat d'inscription dans les registres de la population, tels que visés à l'article 6 de la loi du 19 juillet 1991 relative aux registres de la population, aux cartes d'identité, aux cartes d'étranger et aux documents de séjour et modifiant la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, et qui peuvent bénéficier de prestations sociales dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités; 2° à tous les enfants âgés de moins de douze ans qui peuvent bénéficier de prestations sociales dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les organismes assureurs sont responsables du traitement des demandes et de la délivrance des cartes ISI+.

Art. 3. Tout assuré social visé à l'article 2 est tenu de présenter sa carte ISI+ chaque fois qu'il doit, dans le cadre d'obligations légales et réglementaires au sein de la sécurité sociale, produire la preuve de son identité.

Art. 3. Tout assuré social visé à l'article 2 est tenu de présenter sa carte ISI+, **quel que soit son mode de délivrance**, chaque fois qu'il doit, dans le cadre d'obligations légales et réglementaires au sein de la sécurité sociale, produire la preuve de son identité.

Tout assuré social, autre que celui visé à l'article 2, est tenu de présenter sa carte d'identité électronique belge, sa carte d'étranger électronique ou son document de séjour électronique chaque fois qu'il doit, dans le cadre d'obligations légales et réglementaires au sein de la sécurité sociale, produire la preuve de son identité.

Inchangé

Art. 12. Ont, pour la vérification de la validité d'une carte d'identité électronique belge, d'une carte d'étranger électronique, d'un document de séjour électronique ou d'une carte ISI+, pour la vérification de la nécessité de la délivrance d'une carte ISI+ et pour l'acquittement de coûts pour soins

Art. 12. Ont, pour la vérification de la validité d'une carte d'identité électronique belge, d'une carte d'étranger électronique, d'un document de séjour électronique ou d'une carte ISI+, pour la vérification de la nécessité de la délivrance d'une carte ISI+ et pour l'acquittement de coûts pour soins

médicaux dans le cadre de l'assurance obligatoire ou complémentaire ~~et en~~
~~conformité avec les dispositions de la loi~~
~~du 8 décembre 1992 relative à la~~
~~protection de la vie privée à l'égard des~~
~~traitements de données à caractère~~
~~personnel~~, accès au registre national des personnes physiques, au registre des cartes d'identité, au registre des cartes d'étranger et au fichier central des cartes ISI+ et le droit d'utiliser le numéro d'identification du registre national des personnes physiques :

- 1° la Banque-Carrefour de la sécurité sociale;
- 2° la plate-forme eHealth;
- 3° l'Institut national Assurance Maladie-Invalidité;
- 4° le Collège intermutualiste national;
- 5° les organismes assureurs;
- 6° les prestataires de soins et les institutions de soins;
- 7° les offices de tarification agréés.

médicaux dans le cadre de l'assurance obligatoire ou complémentaire **et en**
conformité avec les dispositions du
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 et de la
loi du 30 juillet 2018 relative à la
protection des personnes physiques à
l'égard des traitements de données à
caractère personnel, accès au registre national des personnes physiques, au registre des cartes d'identité, au registre des cartes d'étranger et au fichier central des cartes ISI+ et le droit d'utiliser le numéro d'identification du registre national des personnes physiques :

- 1° la Banque-Carrefour de la sécurité sociale;
- 2° la plate-forme eHealth;
- 3° l'Institut national Assurance Maladie-Invalidité;
- 4° le Collège intermutualiste national;
- 5° les organismes assureurs;
- 6° les prestataires de soins et les institutions de soins;
- 7° les offices de tarification agréés.

Coördinatie van de artikelen

Basistekst

Basistekst aangepast aan
het wetsontwerp**Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen**

Art. 5, 4°, b) de nuttige basisdiensten ter ondersteuning van deze elektronische gegevensuitwisseling, zoals een systeem van vercijfering van gegevens tussen verzender en bestemming, een systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer, een beveiligde elektronische brievenbus voor elke actor in de gezondheidszorg, een systeem voor elektronische datering, een systeem voor ~~codering~~ en anonimisering van informatie, een verwijzingsrepertorium met de aanduiding, ~~met akkoord van de betrokken patiënten~~, bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten; de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité.

Art. 5, 4°, b) de nuttige basisdiensten ter ondersteuning van deze elektronische gegevensuitwisseling, zoals:

- een systeem van vercijfering van gegevens tussen verzender en bestemming;
- een systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer;
- een beveiligde elektronische brievenbus voor elke actor in de gezondheidszorg;
- een systeem voor elektronische datering;
- een systeem voor **pseudonimisering** en anonimisering van informatie;
- **in eventuele samenwerking met deelverwijzingsrepertoria, beheerd door actoren in de gezondheidszorg**, een verwijzingsrepertorium met de aanduiding bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten **voor zover de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet via een toepassing ter beschikking gesteld door het eHealth-platform**; de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité; **de raadpleging van het verwijzingsrepertorium, door andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers, kan slechts geschieden voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming heeft verleend.**

Wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart

Art. 2. Een ISI+-kaart wordt uitgereikt aan:
1° de personen die worden geïdentificeerd aan de hand van een identificatiemiddel,

Art. 2. Een ISI+-kaart wordt uitgereikt, **op een fysieke drager en/of in een elektronisch formaat, aan:**

bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, die niet kunnen beschikken over een Belgische elektronische identiteitskaart, een elektronische vreemdelingenkaart of een elektronisch verblijfsdocument, die gelden als bewijs van inschrijving in de bevolkingsregisters, zoals bedoeld in artikel 6 van de wet van 19 juli 1991 betreffende de bevolkingsregisters, de identiteitskaarten, de vreemdelingenkaarten en de verblijfsdocumenten en tot wijziging van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, en die kunnen genieten van sociale prestaties in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen; 2° alle kinderen onder de twaalf jaar die kunnen genieten van sociale prestaties in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

1° de personen die worden geïdentificeerd aan de hand van een identificatiemiddel, bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, die niet kunnen beschikken over een Belgische elektronische identiteitskaart, een elektronische vreemdelingenkaart of een elektronisch verblijfsdocument, die gelden als bewijs van inschrijving in de bevolkingsregisters, zoals bedoeld in artikel 6 van de wet van 19 juli 1991 betreffende de bevolkingsregisters, de identiteitskaarten, de vreemdelingenkaarten en de verblijfsdocumenten en tot wijziging van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, en die kunnen genieten van sociale prestaties in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. 2° alle kinderen onder de twaalf jaar die kunnen genieten van sociale prestaties in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De verzekeringsinstellingen zijn verantwoordelijk voor de verwerking van de aanvragen en de aflevering van de ISI+-kaarten.

Art. 3. Iedere in artikel 2 bedoelde sociaal verzekerde is ertoe gehouden zijn ISI+-kaart voor te leggen telkens hij, in het kader van wettelijke en reglementaire verplichtingen binnen de sociale zekerheid, het bewijs van zijn identiteit dient te leveren.

Art. 3. Iedere in artikel 2 bedoelde sociaal verzekerde is ertoe gehouden zijn ISI+-kaart voor te leggen, **ongeacht de wijze waarop die werd uitgereikt**, telkens hij, in het kader van wettelijke en reglementaire verplichtingen binnen de sociale zekerheid, het bewijs van zijn identiteit dient te leveren.

Iedere sociaal verzekerde, andere dan deze bedoeld in artikel 2, is ertoe gehouden zijn Belgische elektronische identiteitskaart, zijn elektronische vreemdelingenkaart of zijn elektronisch verblijfsdocument voor te leggen telkens hij, in het kader van wettelijke en reglementaire verplichtingen

Ongewijzigd

binnen de sociale zekerheid, het bewijs van zijn identiteit dient te leveren.

Art. 12. Hebben, voor het nagaan van de geldigheid van een Belgische elektronische identiteitskaart, een elektronische vreemdelingenkaart, een elektronisch verblijfsdocument of een ISI+-kaart, voor het nagaan van de noodzaak van de uitreiking van een ISI+-kaart en voor het verrekenen van kosten voor geneeskundige verzorging in het kader van de verplichte of aanvullende verzekering en ~~met eerbiediging van de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens~~, toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen, het Register van de Identiteitskaarten, het Register van de Vreemdelingenkaarten en het centrale bestand van de ISI+-kaarten en het recht om het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen te gebruiken :

- 1° de Kruispuntbank van de sociale zekerheid;
- 2° het eHealth-platform;
- 3° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- 4° het Nationaal Intermutualistisch College;
- 5° de verzekeringsinstellingen;
- 6° de zorgverstrekkers en de zorginstellingen;
- 7° de erkende tarifieringsdiensten.

Art. 12. Hebben, voor het nagaan van de geldigheid van een Belgische elektronische identiteitskaart, een elektronische vreemdelingenkaart, een elektronisch verblijfsdocument of een ISI+-kaart, voor het nagaan van de noodzaak van de uitreiking van een ISI+-kaart en voor het verrekenen van kosten voor geneeskundige verzorging in het kader van de verplichte of aanvullende verzekering en **met eerbiediging van de bepalingen van de 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 en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens**, toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen, het Register van de Identiteitskaarten, het Register van de Vreemdelingenkaarten en het centrale bestand van de ISI+-kaarten en het recht om het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen te gebruiken :

- 1° de Kruispuntbank van de sociale zekerheid;
- 2° het eHealth-platform;
- 3° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- 4° het Nationaal Intermutualistisch College;
- 5° de verzekeringsinstellingen;
- 6° de zorgverstrekkers en de zorginstellingen;
- 7° de erkende tarifieringsdiensten.



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 127/2023 du 8 septembre 2023

Objet :

- **un avant-projet de loi de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et de modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+ (CO-A-2023-243)**
- **un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 février 2014 exécutant la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+ (CO-A-2023-303)**

Traduction¹

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),
Présent.e.s: Mesdames Juline Deschuyteneer et Cédrine Morlière et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu l'article 25, alinéa 3 de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

Vu le 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, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

¹ Pour la version originale validée collégialement, cf. la version néerlandaise du texte qui est disponible sur la version NL de la rubrique « avis » du site web de l'Autorité

Vu les demandes d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçues le 11/06/2023 et le 07/07/2023 ;

Vu les explications de fond complémentaires, reçues les 26/07/2023 et 24/08/2023 ;

Émet, le 8 septembre 2023, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant :
 - un avant-projet de loi *de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et de modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+* (ci-après "l'avant-projet de loi") et
 - un projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 26 février 2014 exécutant la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+* (ci-après le "projet d'arrêté royal").

Contexte

2. L'avant-projet de loi vise tout d'abord à modifier l'article 5, 4°, b) de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions* (ci-après "la loi eHealth").

3. En vertu de l'article 5, 4° de la loi eHealth, la plate-forme eHealth est chargée, en vue de l'exécution de son objectif², de "*concevoir, gérer, développer et mettre gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé, sous forme standard, des services de base susceptibles d'aider les acteurs(...)*". Un de ces services de base - faciliter l'échange électronique de données de santé entre acteurs des soins de santé - est "*un répertoire des références indiquant, avec l'accord des patients concernés, auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients*".

² L'article 4 de la loi eHealth définit l'objectif de la plate-forme eHealth comme suit : "*La plate-forme eHealth a pour but d'optimiser la qualité et la continuité des prestations de soins de santé et la sécurité du patient, de promouvoir la simplification des formalités administratives pour tous les acteurs des soins de santé et de soutenir la politique en matière de santé, et ce par des prestations de services et des échanges d'informations électroniques mutuels entre tous les acteurs des soins de santé, organisés avec les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité de l'information et de la protection de la vie privée.*"

4. Il ressort de l'Exposé des motifs de l'avant-projet de loi que la modification du texte actuel susmentionné de l'article 5, 4°, b), de la loi eHealth en ce qui concerne le répertoire des références doit permettre :

- d'offrir une base légale, pas seulement pour le répertoire des références qui est tenu au niveau de la plate-forme eHealth (le metahub), mais aussi pour les répertoires des références sectoriels locaux et régionaux (hubs) ;³
- de permettre la création du répertoire des références sans le consentement préalable du patient concerné et de subordonner uniquement la consultation/mise à disposition du registre des références à ce consentement, et ce tant pour permettre l'accès immédiat d'un prestataire de soins ou d'un établissement de soins⁴ que pour fournir à tout moment au patient lui-même un relevé des endroits où les informations le concernant sont disponibles.⁵

5. L'avant-projet de loi vise ensuite à modifier la loi du 29 janvier 2014 *portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+* (ci-après "la loi carte ISI+") afin de permettre que la carte ISI+⁶, qui est actuellement délivrée sur support physique, puisse également être délivrée sous format électronique.

6. Suite à la modification susmentionnée de la loi carte ISI+, il convient aussi d'adapter son arrêté d'exécution : l'arrêté royal du 26 février 2014 *exécutant la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+* (ci-après "l'arrêté carte ISI+") en fonction des nouvelles modalités (électroniques) relatives à la délivrance de la carte ISI+ à certaines catégories d'assurés sociaux. Cette adaptation est effectuée via le projet d'arrêté royal.

³ "Ce répertoire des références actuel se compose de deux couches. Une première couche (le metahub) se situe au niveau de la plate-forme eHealth et indique en principe que des informations sont disponibles dans un réseau local ou régional (un hub). Une deuxième couche se situe au niveau des différents hubs, qui tiennent à jour un répertoire des références dans lequel ils indiquent auprès de quel établissement de soins ou de quel autre réseau d'échange connecté au hub des données de santé sont disponibles concernant un patient. Le renvoi exprès à l'éventuelle collaboration avec des répertoires des références sectoriels offre une base légale pour l'enregistrement d'indications dans les deux couches (hub et metahub)." (voir p. 2 de l'Exposé des motifs).

⁴ "En outre, il ne ressort pas suffisamment du texte actuel de la loi que l'indication dans le répertoire de référence des lieux où sont disponibles les informations sur le patient doit, sous réserve d'une opposition expresse du patient, être préparée à l'avance afin qu'elles puissent être immédiatement disponibles lorsque le patient le demande au professionnel de santé de consulter les données. L'absence d'indication préalable des références empêche alors un accès souvent nécessaire et immédiat aux informations pertinentes pour les professionnels de soins ou les institutions une fois que le patient a donné son consentement." (voir p. 2 de l'Exposé des motifs).

⁵ "Il ressort finalement insuffisamment du texte de loi actuel que le répertoire de référence peut également être utilisé pour permettre non seulement au professionnel de santé, mais également au patient lui-même de demander des informations aux endroits où des informations le concernant sont disponibles. Si la désignation du répertoire de référence des lieux où sont disponibles les informations sur le patient n'est reprise dans le répertoire de référence qu'après consentement du patient, ces informations ne seront pas immédiatement disponibles au moment où le patient souhaite consulter les données. Il convient donc de préciser que l'accord du patient porte sur la consultation des indications figurant dans le répertoire de référence et les documents référencés par d'autres que le patient ou son représentant légal." (voir p. 3 de l'Exposé des motifs).

⁶ La carte ISI+ est délivrée depuis 2014 par les mutualités aux enfants âgés de moins de 12 ans et aux assurés sociaux qui ne peuvent ou ne doivent pas disposer de pièce d'identité électronique belge et vise l'identification de l'assuré social et la consultation d'informations en ce qui concerne son assurabilité sur le plan du remboursement des soins de santé. (voir p. 4 de l'Exposé des motifs)

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

Remarques préalables

7. Chaque traitement de données à caractère personnel doit avoir une base juridique ou de licéité, comme le prévoit l'article 6, paragraphe 1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6.1, point c) ou e) du RGPD⁷.

8. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*, de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD, de tels traitements doivent être prévus par une réglementation claire et précise, dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées⁸. En d'autres termes, la réglementation qui encadre ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées peuvent entrevoir clairement les traitements qui seront faits de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les "éléments essentiels" du traitement de données soient définis au moyen d'une norme légale formelle.

9. Conformément aux principes de légalité et de prévisibilité, la norme législative doit au moins définir les éléments essentiels suivants du traitement :

- la (les) finalité(s) précise(s) et concrète(s) ;
- l'identité du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair).

Lorsque les traitements de données envisagés représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, des éléments de traitement supplémentaires doivent être définis dans la norme législative.⁹ Tel est - au moins partiellement - le cas dans le présent avant-projet de loi, vu que l'établissement du répertoire des références va manifestement de pair avec un traitement

⁷Article 6, paragraphe 1 du RGPD : "Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie :

c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ; (...)

e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)"

⁸ Voir également le considérant 41 du RGPD.

⁹ Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement consiste en un traitement (à grande échelle) de catégories particulières de données à caractère personnel (art. 9 et 10 du RGPD) relatives à des personnes vulnérables, impliquant le croisement ou le couplage de données à caractère personnel issues de différentes sources, à des fins de surveillance ou de contrôle, et pouvant, le cas échéant, mener à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées. Des caractéristiques devant également être prises en compte sont entre autres : une communication des données à des tiers, une limitation des droits des personnes concernées et l'utilisation du numéro de Registre national.

Avis 127/2023 - 5/19

à grande échelle de nombreuses données de santé sensibles.¹⁰ Il s'agit des éléments de traitement (essentiels) complémentaires suivants :

- les (catégories de) données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s) ;
- les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées ;
- le délai maximal de conservation des données ;
- les (catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles le seront, ainsi que les motifs y afférents ;
- le cas échéant et dans la mesure où cela est nécessaire, la limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

10. L'article 22 de la *Constitution* interdit au législateur de renoncer à la possibilité de définir lui-même les ingérences qui peuvent venir restreindre le droit au respect de la vie privée¹¹. Dans ce contexte, une délégation au pouvoir exécutif "*n'est 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*"¹².

¹⁰ Dans les formulaires de demande d'avis, le demandeur indique lui-même que les projets normatifs en question concernent des traitements de données ayant lieu à des fins de surveillance et de contrôle et que les données sont accessibles à des tiers.

L'Autorité constate ensuite que les projets normatifs prévoient l'utilisation du numéro de Registre national.

L'Autorité constate en outre que le répertoire des références, en particulier, constitue un traitement à grande échelle de données à caractère personnel pouvant - au moins les répertoires des références sectoriels - également inclure des catégories particulières de données à caractère personnel sensibles, à savoir des données de santé. Il ressort de l'Exposé des motifs (voir la note de bas de page 3) et des explications du demandeur (point 17 et note de bas de page 19) que le répertoire des références comporte 2 couches : une première couche (le metahub) au niveau de la plate-forme eHealth, où il est en principe indiqué que des informations sont disponibles dans un réseau local ou régional (un hub), et une deuxième couche au niveau des différents hubs, qui tiennent à jour un répertoire des références dans lequel ils indiquent auprès de quel établissement de soins ou de quel autre réseau d'échange connecté au hub des données de santé sont disponibles concernant un patient. Des références à des établissements (spécialisés, psychiatriques, ...) révèlent souvent des informations sur la (nature de la) pathologie.

¹¹ Avis n° 63.202/2 du 26 avril 2018 du Conseil d'État émis concernant un avant-projet de loi *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du 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*, Doc. Parl., Chambre, 54-3185/001, p. 121-122.

Voir dans le même sens les avis suivants du Conseil d'État :

- l'Avis n° 26.198/2 rendu le 2 février 1998 sur un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 11 décembre 1998 transposant la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, Doc. Parl. Chambre, 1997-98, n° 49-1566/1, p. 189 ;
- l'Avis n° 33.487/1/3 des 18 et 20 juin 2002 relatif à un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé, Doc. Parl. Chambre 2002-03, n° 2125/2, p. 539 ;
- l'Avis 37.765/1/2/3/4 rendu le 4 novembre 2004 sur un avant-projet de loi-programme qui a donné lieu à la loi-programme du 27 décembre 2004, Doc. Parl. Chambre 2004-05, n° 1437/2.

¹² Voir également Cour constitutionnelle, Arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, point B.16.1 ; Arrêt n° 39/2013 du 14 mars 2013, point B.8.1 ; Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, point B.36.2 ; Arrêt n° 107/2015 du 16 juillet 2015, point B.7 ; Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017, point B.6.4 ; Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.13.1 ; Arrêt n° 86/2018 du 5 juillet 2018, point B.7.2 ; Avis du Conseil d'État n° 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

Avis 127/2023 - 6/19

11. La confusion relative à la portée de plusieurs notions et concepts néanmoins fondamentaux - utilisés tout au long de l'avant-projet de loi¹³ et de son Exposé des motifs¹⁴ - nuit à la lisibilité et à la prévisibilité de l'avant-projet de loi, telles que requises par le RGPD et l'article 22 de la *Constitution* pour toute réglementation qui régit le traitement de données à caractère personnel ; la lecture de l'avant-projet de loi en soi ne permet effectivement pas, en ce qui concerne le "répertoire des références eHealth", ni dans le chef de l'Autorité, ni dans celui des personnes concernées, de saisir clairement et de comprendre quels traitements de quelles données auront lieu, et dans quelles circonstances ces traitements sont autorisés.

12. Cela complique également la mission d'avis de l'Autorité, indépendamment de la constatation que dans sa forme actuelle, l'avant-projet de loi, du moins en ce qui concerne "le répertoire des références eHealth", ne répond pas aux exigences des principes de légalité et de prévisibilité, tels que définis ci-avant (aux points 8 et 9). L'Autorité insiste pour qu'un avant-projet de loi éventuellement retravaillé - suite aux remarques formulées dans le présent avis -, en tout cas en ce qui concerne la partie 'répertoire des références eHealth', lui soit à nouveau soumis pour avis.

A. LE RÉPERTOIRE DES RÉFÉRENCES EHEALTH (article 2 de l'avant-projet de loi)

13. Conformément à l'article 2 de l'avant-projet de loi, à l'article 5, 4°, b), de la loi eHealth, en ce qui concerne les services de base que doit développer, gérer et mettre à disposition la plate-forme eHealth, le passage relatif au "répertoire des références" est modifié comme suit :

ANCIENNE VERSION : *"un répertoire des références indiquant, avec l'accord des patients concernés, auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients ; l'implémentation du répertoire des références ne pourra être réalisée qu'après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information"*

NOUVELLE VERSION : *"en collaboration éventuelle avec des répertoires des références sectoriels, gérés par les acteurs des soins de santé, un répertoire des références indiquant auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients ; l'implémentation du répertoire des références ne pourra être réalisée qu'après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information ; la consultation du répertoire des références par des personnes autres que la personne concernée ou ses représentants légaux n'est possible que dans la mesure où la personne concernée a donné son consentement à cet effet"*.

¹³ On peut, entre autres, se référer aux notions non définies : répertoires des références sectoriels et acteurs des soins de santé.

¹⁴ On peut, entre autres, se référer aux notions suivantes : metahub, hubs ou réseaux (d'échange) locaux et régionaux et relation thérapeutique.

Avis 127/2023 - 7/19

(soulignement par l'Autorité)

14. Sous réserve d'une argumentation contraire avancée par le demandeur et sur la base des documents et réponses dont elle dispose, l'Autorité estime devoir parvenir aux conclusions suivantes en ce qui concerne la licéité des traitements de données allant de pair avec le répertoire des références:

- l'article 5, 4°, b) de la loi eHealth revu suite à l'avant-projet de loi constitue - en application des articles 6.1, c) et 9.2, g) du RGPD - la base de licéité pour l'enregistrement de données à caractère personnel dans le répertoire des références ;¹⁵
- pour la mise à disposition et le traitement des données à caractère personnel ainsi enregistrées dans le répertoire des références et pour l'échange, via la plate-forme eHealth, des données à caractère personnel (y compris des données de santé) auxquelles renvoie le répertoire des références, une (autre) base de licéité doit être trouvée dans les articles 6 et 9 du RGPD, en vertu de laquelle (le choix de) la mise à disposition d'informations relatives aux patients à partir du répertoire des références et via celui-ci doit en tout état de cause faire l'objet du consentement préalable éclairé du patient concerné.

15. Vu que la base de licéité pour l'enregistrement de données à caractère personnel dans le répertoire des références doit être trouvée dans la loi eHealth qui doit être modifiée par l'avant-projet de loi, celle-ci doit respecter les principes de légalité et de prévisibilité expliqués ci-avant.¹⁶

16. L'Autorité rappelle que la réglementation qui encadre un traitement de données à caractère personnel doit être formulée avec précision afin qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent entrevoir clairement les traitements qui seront effectués avec leurs données et dans quelles circonstances.

17. Des notions et des concepts vagues ou indéfinis - pourtant cruciaux - nuisent à la lisibilité et à la prévisibilité. L'Autorité a interrogé le demandeur entre autres concernant :

- les répertoires des références sectoriels ou hubs, que le demandeur explique comme suit :

"Dans le répertoire des références géré par la plate-forme eHealth ne sont conservées que des références soit aux réseaux hospitaliers, soit aux coffres-forts de santé où sont disponibles des

¹⁵ Le demandeur lui-même confirme également à cet égard : "Le répertoire des références(...) trouve sa base juridique à l'article 5, 4°, b), de la (loi eHealth)" et "Le présent avant-projet offre en effet une base juridique pour le répertoire des références de la plate-forme eHealth et tous les répertoires des références sectoriels." [Ndt : les passages cités du demandeur sont des traductions libres effectuées par le service de traduction du Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

¹⁶ L'Autorité laisse au Conseil d'État le soin de se prononcer sur la possibilité pour le législateur fédéral de créer une base légale pour les traitements de données allant de pair avec les 'répertoires des références sectoriels' et sur la nécessité éventuelle d'élaborer un accord de coopération en la matière au sens de l'article 92bis de la loi spéciale *de réformes institutionnelles* du 8 août 1980.

Avis 127/2023 - 8/19

données de santé relatives à une personne, sans que des données à caractère personnel relatives à la santé soient conservées. (...)

Un réseau hospitalier est un groupe d'hôpitaux et de laboratoires cliniques qui sont interconnectés dans un réseau pour un échange sécurisé de données. Chaque réseau hospitalier est géré par un hôpital ou une organisation de prestataires de soins de santé. Le gestionnaire est appelé 'hub'. Tous les hôpitaux et laboratoires cliniques belges sont rattachés à un réseau hospitalier. Le hub de chaque réseau hospitalier met à disposition un répertoire des références dans lequel les hôpitaux et les laboratoires cliniques affiliés peuvent indiquer pour quelles personnes des documents électroniques sont disponibles dans leur dossier électronique de patient. (...)

Il existe 4 réseaux hospitaliers : le Réseau Santé Bruxellois, géré par Abrumet (Bruxelles)¹⁷; la Collaboratief Zorgplatform, gérée par l'UZ Gent (une partie de la Flandre) ; le Réseau Santé Wallon, géré par le CHU Charleroi (Wallonie) ; le Vlaams Ziekenhuisnetwerk, géré par l'UZ Leuven (une partie de la Flandre).

Un coffre-fort de santé est un lieu de stockage sécurisé pour les données de santé provenant de prestataires de soins de santé ou d'autres organisations qui ne possèdent pas eux-mêmes de lieu de stockage sécurisé où les données en question sont disponibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. (...)

Il y a 3 coffres-forts de santé : BruSafe+ pour les personnes résidant à Bruxelles ; Intermed pour les personnes résidant en Wallonie et Vitalink¹⁸ pour les personnes résidant en Flandre. "[Ndt : les extraits du dossier sont des traductions libres effectuées par le Secrétariat général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]"¹⁹

- acteur des soins de santé, que le demandeur définit comme suit :

"Il s'agit de tout acteur des soins de santé visé à l'article 4 de la (loi eHealth) (professionnels des soins de santé, professionnels de soins ou organisations de santé ou de soins)."

¹⁷ L'Autorité rappelle son récent avis n° 83/2023 du 27 avril 2023 concernant un avant-projet d'ordonnance modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé.

¹⁸ L'Autorité rappelle son récent avis n° 88/2023 du 17 mai 2023 concernant un projet d'arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du décret du 8 juillet 2022 portant création de la plate-forme Vitalink. [Ndt : uniquement disponible en néerlandais]

¹⁹ Le demandeur précise également : "La plate-forme eHealth assure l'échange sécurisé de données entre les acteurs des soins et est appelée dans ce contexte 'metahub'. À cette fin, la plate-forme eHealth met à disposition un répertoire des références dans lequel

- les hubs peuvent indiquer les personnes concernant lesquelles des références sont disponibles dans leur propre répertoire des références
- les coffres-forts de santé peuvent indiquer les personnes concernant lesquelles ils conservent des données de santé.

(...) L'organisation par niveau des répertoires des références via le 'système hub et metahub' évite que le répertoire des références géré par la plate-forme eHealth ne reprenne des références directes à des lieux de stockage à partir desquels des données à caractère personnel relatives à la santé pourraient être indirectement déduites, par exemple une référence à un hôpital qui ne traite que des patients présentant une pathologie déterminée. L'hôpital de Melsbroek, par exemple, ne traite que des patients atteints de sclérose en plaques, l'hôpital de Kortenberg, par exemple, uniquement des patients psychiatriques. Les deux hôpitaux font partie du réseau hospitalier flamand. Le répertoire des références géré par la plate-forme eHealth permet uniquement de déduire que des données de santé concernant une personne sont disponibles dans le réseau hospitalier flamand, mais pas dans quel hôpital. La pathologie ne peut donc pas être déduite du répertoire des références géré par la plate-forme eHealth."

L'Autorité estime donc pouvoir en conclure que de telles informations sur la pathologie (à savoir des données de santé) peuvent bel et bien être déduites des répertoires des références sectoriels/hubs.

Avis 127/2023 - 9/19

L'Autorité observe toutefois que cet article 4 ne prévoit pas de définition d' "acteur des soins de santé". L'article 3 de la loi eHealth, qui consiste en une énumération des définitions applicables pour cette loi, ne définit pas non plus 'acteur des soins de santé'.²⁰ Une définition et une délimitation claires s'imposent.

- les 'types de données', que le demandeur décrit comme suit :

"Tant dans le répertoire des références de la plate-forme eHealth (par ex. SumEHR, statut vaccinal, ...) que dans les répertoires des références sectoriels, il peut être référé à des 'types de données disponibles' (par ex. résultat de laboratoire, lettre de sortie de l'hôpital, ...). Il ne sert en effet à rien de formuler des requêtes électroniques à des lieux où aucune donnée pertinente n'est disponible."

L'Autorité constate que cette explication mentionne quelques exemples. Une liste plus exhaustive des 'catégories de types de données' visées s'impose.

- 'des personnes autres' qui peuvent consulter le répertoire des références, que le demandeur explique comme suit :

"Les mandataires²¹ du patient et les titulaires d'un mandat de soins²² du patient."

Il n'est toujours pas clair de savoir comment ce groupe de 'personnes autres' peut être défini. En effet, dans ses explications complémentaires, le demandeur se réfère uniquement aux "*mandataires*" et aux "*titulaires d'un mandat de soins*", tandis que dans l'Exposé des motifs (p. 3)²³, il est question dans ce contexte d' "*un professionnel de santé en relation thérapeutique ou d'autres personnes désignées par la personne concernée*". Outre la définition des diverses 'autres personnes' dans l'avant-projet de loi, un alignement avec la notion de 'relation thérapeutique' telle que définie à l'article 37 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après la "loi qualité")²⁴ semble également nécessaire. (voir ci-après le point 44 du présent avis).

²⁰ On ne sait pas non plus clairement, parmi les organismes définis à l'article 3 de la loi eHealth (prestataires de soins, établissements de soins, institutions de sécurité sociale, organismes assureurs, etc.) lesquels il convient de considérer comme 'acteur des soins de santé'.

²¹ Le demandeur précise : "*Un mandataire est une personne avec laquelle une autre personne conclut un contrat de mandat en vue d'accomplir certains actes (juridiques) en son nom et pour son compte.*"

²² Le demandeur précise : "*Un mandat de soins de santé est un contrat de mandat spécifique qui est généralement émis par acte notarié. Une relation thérapeutique est une relation/un contrat qu'une personne établit/conclut avec un prestataire de soins ou un établissement de soins pour obtenir des soins.*"

²³ L'Exposé des motifs (p. 3) précise en la matière : "*La consultation du répertoire de référence par un professionnel de santé en relation thérapeutique ou d'autres personnes désignées par la personne concernée reste soumise à l'enregistrement du consentement au partage de données préalable de la personne concernée sur la plateforme eHealth.*"

²⁴ Conformément à l'article 37 de cette loi qualité du 22 avril 2019, une 'relation thérapeutique' est définie en ces termes : "*toute relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés*", "soins de santé" étant définis comme : "*les services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie*".

L'article 38 de la loi qualité précise également : "*Le professionnel des soins de santé qui entretient une relation thérapeutique avec le patient, a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé de ce patient dans le respect des conditions suivantes :*

1° la finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé ;

2° l'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés ;

18. Cette interprétation et sa portée (qui est d'ailleurs largement insuffisante) ne peuvent absolument pas être déduites du texte de l'avant-projet de loi (qui n'est même pas complété par le biais de l'Exposé des motifs) par le patient concerné lui-même. Il est impératif de définir et de délimiter davantage ces notions dans l'avant-projet de loi.

19. Vu que cette interprétation touche aux éléments essentiels du traitement (visés aux points 8 et 9 concernant les principes de légalité et de prévisibilité), elle ne peut pas non plus être laissée à une éventuelle délibération de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.²⁵ Les délibérations et les notes du comité de sécurité de l'information ne correspondent pas à une 'réglementation' dans laquelle, conformément au principe de légalité, des traitements de données doivent être encadrés, comme le confirme également la Cour constitutionnelle.²⁶

1. Finalités des traitements

20. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

21. La lecture conjointe de l'article 4 et de l'article 5, 4°, b) à modifier de la loi eHealth fait apparaître ce qui suit : "*[afin] d'optimiser la qualité et la continuité des prestations de soins de santé et la sécurité du patient, de promouvoir la simplification des formalités administratives pour tous les acteurs des soins de santé et de soutenir la politique en matière de santé*", la plate-forme eHealth a pour but d'organiser "*des prestations de services et des échanges d'informations électroniques mutuels entre tous les acteurs des soins de santé*" et est chargée à cette fin de "*concevoir, gérer, développer et (...) mettre [...] à [...] disposition (...) des services de base*" tels qu' "*un répertoire des références indiquant, avec l'accord des patients concernés, auprès de quels acteurs des soins de santé sont*

^{3°} l'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins de santé."

²⁵ L'article 5, 4°, b) de la loi eHealth prescrit entre autres : "*l'implémentation du répertoire des références ne pourra être réalisée qu'après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information*".

²⁶ L'Autorité renvoie à l'arrêt n° 110/2022 de la Cour constitutionnelle du 22 septembre 2022 (en particulier les points B.35 à B.40) dont les points de vue en la matière sont résumés comme suit dans le communiqué de presse de la Cour constitutionnelle :

"La Cour rappelle que l'article 22 de la Constitution réserve 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 et familiale. Une habilitation à un autre pouvoir est cependant admissible, pour autant qu'elle soit définie de manière suffisamment précise et que le législateur ait lui-même fixé les éléments essentiels.

*La Cour relève que le Comité de sécurité de l'information est un organe qui est indépendant de l'Autorité de protection des données et qui a été créé par une loi du 5 septembre 2018. La Cour constate que les **décisions du Comité de sécurité de l'information** sont contraignantes, qu'elles font l'objet d'un faible contrôle de la part de l'Autorité de protection des données et d'un contrôle juridictionnel mais qu'elles **ne sont pas soumises au contrôle parlementaire**. Les personnes concernées sont donc privées de la garantie d'un contrôle par le Parlement, sans que cela soit imposé par le droit européen. Par ailleurs, **l'habilitation critiquée porte sur des éléments essentiels**, puisque les législateurs n'ont pas identifié les destinataires de la communication des données concernées. La Cour en conclut que **l'habilitation critiquée est inconstitutionnelle**."*

Avis 127/2023 - 11/19

conservés quels types de données pour quels patients", et ce "en collaboration éventuelle avec les répertoires des références sectoriels".

22. Bien qu'il ressorte de ce qui précède que le répertoire des références doive permettre/faciliter un échange électronique d'informations entre acteurs des soins de santé, l'absence d'une définition claire de certaines notions et certains concepts cruciaux ne permet pas d'évaluer la portée exacte du fonctionnement du répertoire des références (voir ci-avant : 'acteur des soins de santé' et 'répertoires des références sectoriels'). L'avant-projet de loi doit être complété par une définition et une délimitation précises de ces notions afin qu'il puisse être question d'une finalité déterminée et explicite, comme le requiert l'article 5.1.b) du RGPD.

Il est préférable d'exclure clairement toute (ré)utilisation à des fins purement commerciales (directement ou indirectement).

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

23. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (minimisation des données).

24. Conformément à l'article 5, 4°, b) à modifier de la loi eHealth, le répertoire des références indiquera *"auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients"*.

25. L'article 3 de la loi eHealth définit le 'patient' comme étant : *"la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non"*.

26. Interrogé par l'Autorité, le demandeur indique que le patient sera identifié dans le répertoire des références uniquement au moyen de son *'numéro d'identification de la sécurité sociale'*. Bien que l'article 8 de la loi eHealth dispose que *"Lors de la communication de données à caractère personnel non codées à ou par la plate-forme eHealth, (...)seuls les numéros d'identification visés à l'article 8 de la loi relative à la Banque Carrefour de la sécurité sociale sont utilisés"*, l'Autorité recommande, en vue de la transparence et de la prévisibilité, d'indiquer explicitement dans l'avant-projet de loi que ces numéros d'identification seront enregistrés dans le répertoire des références.

27. Comme déjà indiqué ci-avant, il n'est pas clair de savoir ce qu'il convient d'entendre exactement par 'acteur des soins de santé', ce qui rend impossible toute estimation de la portée exacte

de l'article 5, 4°, b), de la loi eHealth, tant en ce qui concerne les données de patients que les données à caractère personnel d'un 'acteur des soins de santé' qui pourraient être enregistrées.

28. L'Autorité a également interrogé le demandeur en ce qui concerne les 'types de données' à enregistrer dans le répertoire des références. Comme déjà indiqué ci-avant, l'explication du demandeur ne mentionne que quelques exemples (par ex. SumEHR ou le statut vaccinal au niveau de la plate-forme eHealth et le résultat de laboratoire ou une lettre de sortie de l'hôpital au niveau des répertoires des références sectoriels). Une liste plus exhaustive des 'catégories de types de données' visées s'impose, tant pour le répertoire des références auprès de la plate-forme eHealth que pour les répertoires des références sectoriels.

3. Durée de conservation des données à caractère personnel

29. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

30. Ni l'avant-projet de loi, ni la loi eHealth ne déterminent le délai de conservation maximal des données à caractère personnel qui seront enregistrées dans le répertoire des références.

31. Interrogé à ce sujet par l'Autorité, le demandeur déclare ce qui suit : "*Les références sont conservées tant que des références sont disponibles dans les hubs ou que des données sont disponibles dans les coffres-forts de santé.*" Dans la mesure où il n'y a pas d'indication sur la conservation des données à caractère personnel dans les différents répertoires des références sectoriels²⁷, cette explication du demandeur n'apporte pas grand-chose.

32. Bien que conformément à l'Exposé des motifs et aux explications complémentaires obtenues du demandeur, l'avant-projet de loi devrait créer une base légale tant pour le répertoire des références au niveau de la plate-forme eHealth que pour les répertoires des références sectoriels, il ne prévoit

²⁷ Uniquement pour Vitalink, l'article 9 du décret flamand du 8 juillet 2022 portant création de la plate-forme Vitalink prévoit le délai de conservation suivant :

"§ 1^{er}. Les données à caractère personnel traitées visées à l'article 6, alinéa 2, 1° à 5°, sont conservées pendant une durée maximale de six mois après le décès de l'utilisateur des soins.

Les données à caractère personnel visées à l'article 6, alinéa 2, 6°, sont conservées pendant une durée maximale de cinq ans après leur dernier traitement.

§ 2. Le Gouvernement flamand peut fixer, pour des données spécifiques, une durée de conservation plus courte que celle visée au paragraphe 1^{er}."

pas de délai de conservation ni de critères permettant de le déterminer²⁸. Il convient de remédier à cette lacune.²⁹

4. Responsables du traitement

33. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

34. Bien que cela ne soit pas précisé explicitement, le libellé de l'article 4 et de l'article 5, 4°, b) à modifier de la loi eHealth permet de déduire que la plate-forme eHealth peut être considérée comme le responsable du traitement pour les traitements de données allant de pair avec le répertoire des références, du moins pour le répertoire des références instauré à son niveau (en tant que metahub).³⁰

35. Bien que conformément à l'Exposé des motifs et aux explications complémentaires obtenues du demandeur, l'avant-projet de loi devrait créer une base légale tant pour le répertoire des références au niveau de la plate-forme eHealth (metahub) que pour les répertoires des références sectoriels (hubs), il n'est pas d'emblée évident de savoir qui doit être considéré comme le(s) responsable(s) respectif(s) (conjoint(s) ?) du traitement de ces répertoires des références sectoriels³¹. Il convient de

²⁸ Un délai de conservation maximal de 6 mois après le décès du patient concerné pourrait être envisagé, à moins que des circonstances spécifiques (par ex., une enquête judiciaire) n'exigent absolument un délai plus long.

²⁹ L'Autorité laisse au Conseil d'État le soin de se prononcer sur la possibilité pour le législateur fédéral de créer une base légale pour les traitements de données allant de pair avec les 'répertoires des références sectoriels' et sur la nécessité éventuelle d'élaborer un accord de coopération en la matière au sens de l'article 92bis de la loi spéciale *de réformes institutionnelles* du 8 août 1980.

³⁰ Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme effectivement ce qui suit en la matière : "*En effet, en ce qui concerne le répertoire des références qu'elle tient en tant que metahub.*"

³¹ Dans ses explications complémentaires, le demandeur indique certes que le Réseau Santé Bruxellois est géré par AbruMet, la Collaboratief Zorgplatform par l'UZ Gent, le Réseau Santé Wallon par le CHU Charleroi et le Vlaams Ziekenhuisnetwerk par l'UZ Leuven, mais il n'est absolument pas clair de savoir si ces instances devraient donc être considérées comme les responsables respectifs des traitements des données allant de pair avec les répertoires des références sectoriels qui doivent être créés en la matière.

L'Autorité constate que l'article 8 du décret flamand du 8 juillet 2022 *portant création de la plate-forme Vitalink* dispose entre autres dans ce contexte : "*L'agence (= l'agence des Soins et de la Santé, créée par l'arrêté du Gouvernement flamand du 7 mai 2004 portant création de l'agence autonomisée interne Soins et Santé) est le responsable du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la gestion de Vitalink. L'agence et le receveur des données à caractère personnel agissent en tant que responsables conjoints du traitement pour les échanges de données visées aux articles 5 et 7 du présent décret(...). Le présent article n'exclut pas que l'agence agisse en tant que sous-traitant pour certains traitements de données à Vitalink, où elle traite les données exclusivement pour le compte d'un responsable du traitement dans le cadre d'un projet spécifique. (...)*"

L'Autorité renvoie à l'avis n° 83/2023, (points 31 e.s.) du 17 mai 2023 *concernant un projet d'arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du décret du 8 juillet 2022 portant création de la plate-forme Vitalink*. [Ndt : uniquement disponible en néerlandais]

L'Autorité constate également que l'article 7 de l'ordonnance du 4 avril 2019 *portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé* prévoit entre autres dans ce contexte : "*§ 1^{er}. Les acteurs de santé sont responsables du traitement des données à caractère personnel nécessaires à l'accomplissement des finalités de la plate-forme, telles que les données de santé, définies à l'article 2, 2°, et les données d'identification du patient qui sont échangées électroniquement ou hébergées au sein du "coffre-fort", au sens de l'article 4, 7° du (RGPD). § 2. La plate-forme est considérée, au sens de l'article 4, 8° du (RGPD), comme sous-traitant des acteurs de santé.(...)*"

L'Autorité renvoie à l'avis n° 83/2023, (points 7 e.s.) du 27 avril 2023 *concernant un avant-projet d'ordonnance modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé*.

remédier également à cette lacune.³²

36. La désignation du (des) responsable(s) du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet (ces) acteur(s) joue(nt) dans la pratique et au contrôle qu'il(s) a (ont) sur les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement. En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

37. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité rappelle également que l'article 26 du RGPD s'applique aux responsables conjoints du traitement. Pour les conséquences pratiques en la matière, l'Autorité renvoie au point 2 de la deuxième partie des lignes directrices 07/2020 *concernant les notions de responsable du traitement et de sous-traitant dans le RGPD*, adoptées par le Comité européen de la protection des données le 7 juillet 2021..³³

38. L'Autorité fait également remarquer à cet égard que 'définir de manière transparente les responsabilités respectives' ne peut se limiter à l'exercice par les personnes concernées des droits qui leur sont conférés par le RGPD, mais doit couvrir toutes les obligations propres à un responsable du traitement.

39. Dans le cas de responsables conjoints du traitement, l'Autorité recommande dans tous les cas qu'un point de contact unique³⁴ soit mis à la disposition des personnes concernées, ce qui doit permettre aux responsables conjoints du traitement de faciliter effectivement l'exercice des droits qui sont conférés aux personnes concernées par le RGPD.³⁵

L'Autorité constate également que l'article 418/8 du *Code wallon de l'action sociale et de la santé* stipule, entre autres, dans ce contexte : "*Les hôpitaux et les professionnels de la santé sont responsables du traitement des données de santé qui sont échangées électroniquement et centralisées au sein du "coffre-fort" de santé.(...) La plate-forme peut agir comme sous-traitant en ce qui concerne l'échange électronique des données de santé et la centralisation de ces données au sein du "coffre-fort" de santé.(...)*"

L'Autorité renvoie à son avis n° 53/2014 (points 30 e.s.) du 3 septembre 2014 *concernant un projet d'arrêté du Gouvernement wallon présentant le projet de décret insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la création d'une plate-forme d'échange électronique de données de santé*.

³² L'Autorité laisse au Conseil d'État le soin de se prononcer sur la possibilité pour le législateur fédéral de créer une base légale pour les traitements de données allant de pair avec les 'répertoires des références sectoriels' et sur la nécessité éventuelle d'élaborer un accord de coopération en la matière au sens de l'article 92*bis* de la loi spéciale *de réformes institutionnelles* du 8 août 1980.

³³ Il faudra ainsi notamment définir de manière transparente qui des différentes entités est responsable pour répondre aux personnes concernées qui exercent les droits qui leur sont conférés dans le cadre du RGPD (cela ne porte en effet pas préjudice au fait que conformément à l'article 26.3 du RGPD, les personnes concernées peuvent exercer leurs droits dans le cadre du RGPD vis-à-vis de chacun des responsables conjoints du traitement). (https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/edpb_guidelines_202007_dataprotection_by_design_and_by_default_v09_fr.pdf)

³⁴ La création d'un point de contact unique implique évidemment l'instauration des procédures nécessaires qui font également fonctionner efficacement cette centralisation.

³⁵ Voir également à cet égard des avis antérieurs de l'Autorité : l'avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020, l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021, l'avis n° 122/2021 du 8 juillet 2021 et l'avis n° 20/2022 du 16 février 2022, l'avis n° 08/2023 van 20 janvier 2023 ; l'avis n° 40/2023 du 9 février 2023 et l'avis n° 88/2023.

5. Destinataires tiers des données à caractère personnel

40. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 8 et 9 du présent avis), la réglementation qui instaure un traitement de données à caractère personnel doit également définir, le cas échéant, les (catégories de) destinataires de ces données, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents.

41. L'article 5, 4°, b) à modifier de la loi eHealth dispose que *"la consultation du répertoire des références par des personnes autres que la personne concernée ou ses représentants légaux n'est possible que dans la mesure où la personne concernée a donné son consentement à cet effet"*. (soulignement par l'Autorité)

42. L'Exposé des motifs (p. 3) précise à cet égard : *"La consultation du répertoire de référence par un professionnel de santé en relation thérapeutique ou d'autres personnes désignées par la personne concernée reste soumise à l'enregistrement du consentement au partage de données préalable de la personne concernée sur la plate-forme eHealth."*

43. Comme déjà indiqué plus haut, l'Autorité a interrogé le demandeur sur la portée des termes 'des personnes autres' dans l'article 5, 4°, b) précité à modifier et donc sur les destinataires tiers des données à caractère personnel du répertoire des références. D'après les explications du demandeur, il s'agit ici des personnes suivantes : *"Les mandataires³⁶ du patient et les titulaires d'un mandat de soins³⁷ du patient."*

44. Il n'est toujours pas clair de savoir comment ce groupe de 'personnes autres' peut être défini. Bien que, conformément aux articles 4 et 5, 4°, b) de la loi eHealth, le répertoire des références doive permettre/faciliter un échange électronique d'informations entre acteurs des soins de santé, l'Autorité ne peut se défaire de l'impression que le groupe de 'personnes autres' non défini et non délimité pourrait donc également être issu d'un milieu extérieur au 'contexte des soins', ce qui ne semble pas d'emblée conforme à l'intention de la loi eHealth.³⁸ L'Autorité se demande dès lors si la définition

³⁶ Le demandeur précise : *"Un mandataire est une personne avec laquelle une autre personne conclut un contrat de mandat en vue d'accomplir certains actes (juridiques) en son nom et pour son compte."*

³⁷ Le demandeur précise : *"Un mandat de soins de santé est un contrat de mandat spécifique qui est généralement émis par acte notarié. Une relation thérapeutique est une relation/un contrat qu'une personne établit/conclut avec un prestataire de soins ou un établissement de soins pour obtenir des soins."*

³⁸ Dans la mesure où le numéro de Registre national est enregistré dans le répertoire des références, l'Autorité rappelle toutefois que l'utilisation de ce numéro est strictement régie par l'article 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*. L'utilisation du numéro de Registre national et l'accès aux informations du Registre national ne sont pas permis sans autorisation préalable soit du Ministre de l'Intérieur, soit par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, étant entendu que seul(e)s les autorités, les organismes et les personnes énuméré(s) à l'article 5, § 1^{er} de la loi Registre national peuvent en principe prétendre à une telle autorisation.

En prévoyant dans l'avant-projet de loi, le cas échéant, un accès au répertoire des références *en dehors* du cadre des soins de santé, le régime d'autorisation susmentionné peut être contourné, étant donné que cela peut permettre l'utilisation du numéro de Registre national pour des personnes et des organismes qui, en vertu de la loi Registre national, ne sont pas habilité(e)s à

d' 'autres personnes' ne peut pas se limiter au professionnel de santé ayant une relation thérapeutique avec le patient, par analogie avec la manière dont les articles 36 e.s. de la loi qualité régissent l'accès aux données de santé. Une définition plus précise de ces destinataires tiers s'impose quoi qu'il en soit, en soulignant que ceux-ci doivent disposer d'une (autre) base de licéité issue des articles 6 et 9 du RGPD pour le traitement de données à caractère personnel (dont des données de santé) auxquelles renvoie le répertoire des références, et que (le choix de) la mise à disposition d'informations relatives aux patients à partir du répertoire des références et via celui-ci doit en tout état de cause faire l'objet du consentement préalable éclairé du patient concerné.

45. L'échange/la mise à disposition de données, enregistrées par un prestataire de soins déterminé, à l'égard d'autres prestataires de soins en vue de dispenser des soins est de toute façon soumis(e) aux principes relatifs à l'accès à des données de santé, conformément aux articles 36 e.s. de la loi qualité.³⁹

B. LA CARTE ISI+ (articles 3, 4 et 5⁴⁰ de l'avant-projet de loi et du projet d'arrêté royal)

46. Conformément aux articles 3 et 4 de l'avant-projet de loi, les articles 2 et 3 de la loi carte ISI+ sont complétés comme suit:

Article 2: "*Une carte ISI+ est délivrée sur support physique et/ou sous format électronique :(...).*"

Article 3 : "*Tout assuré social visé à l'article 2 est tenu de présenter sa carte ISI+, quel que soit son mode de délivrance, chaque fois qu'il (...).*"

47. Suite à la modification susmentionnée de la loi carte ISI+, son arrêté d'exécution est également modifié dans le même sens, en fonction des nouvelles modalités relatives à la délivrance de la carte ISI+ à certaines catégories d'assurés sociaux, plus précisément :

- en vertu de l'article 1^{er}, 2^o du projet d'arrêté royal, l'arrêté carte ISI+ sera notamment complété par un nouveau § 2, libellé comme suit : "*§ 2. Les données visées au § 1^{er} peuvent, selon le mode de délivrance de la carte ISI+, notamment être consultées à l'aide de codes-barres unidimensionnels, de codes-barres bidimensionnels et/ou d'un fichier électronique dont*

le faire (les prestataires de soins de santé sont autorisés à utiliser le numéro de Registre national en vertu de l'article 8/1 de la loi eHealth). L'organisation d'un tel accès abusif doit être évitée en toutes circonstances.

³⁹ L'Autorité a déjà demandé par le passé que ces principes/cette autorisation soient clarifiés et développés par arrêté royal, comme le prévoient les articles 36 et 37 de la loi du 22 avril 2019 précitée (voir : Note sur le traitement de données provenant de dossiers de patients : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/professionnel/themes/donnees-sensibles>).

⁴⁰ L'article 5 de l'avant-projet de loi se limite au remplacement, dans l'article 12 de la loi ISI+, de la référence à la loi entre-temps abrogée du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* par la référence au RGPD.

les spécifications techniques garantissant notamment l'authenticité et la sécurisation des données susvisées sont déterminées par la Banque-carrefour de la sécurité sociale."

- l'arrêté carte ISI+ est également complété, en vertu de l'article 2 du projet d'arrêté royal, par un nouvel article 3/1 qui dispose ce qui suit : "*La carte ISI+ peut être demandée par :*

1° le titulaire, pour l'enfant mineur qui est inscrit à sa charge en vertu de l'article 123, 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

2° les personnes qui exercent l'autorité parentale ou, à défaut, le représentant légal en vertu de la loi ou d'une décision judiciaire, pour l'enfant mineur qui peut bénéficier de prestations sociales dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

3° la personne majeure visée à l'article 2, 1°, de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+.

Les organismes assureurs sont responsables du traitement des demandes et de la délivrance des cartes ISI+."

48. Dans la mesure où, suite aux modifications réglementaires envisagées, la carte ISI+ pourra également être délivrée sous format électronique, l'Autorité rappelle :

- l'article 32 du RGPD relatif à la *Sécurité du traitement*⁴¹, ainsi que
- l'article 25 du RGPD relatif à la *Protection des données dès la conception et protection des données par défaut*⁴².

⁴¹ L'article 32 du RGPD dispose entre autres ce qui suit :

"1. Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement et le sous-traitant mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque, y compris entre autres, selon les besoins :

- a) la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;*
- b) des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;*
- c) des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;*
- d) une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.*

2. Lors de l'évaluation du niveau de sécurité approprié, il doit être tenu compte en particulier des risques que présente le traitement, résultant notamment de la destruction, de la perte, de l'altération, de la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou de l'accès non autorisé à de telles données, de manière accidentelle ou illicite."

⁴² L'article 25 du RGPD dispose notamment que :

"1. Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, que présente le traitement pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement met en œuvre, tant au moment de la détermination des moyens du traitement qu'au moment du traitement lui-même, des mesures techniques et organisationnelles appropriées, telles que la pseudonymisation, qui sont destinées à mettre en œuvre les principes relatifs à la protection des données, par exemple la minimisation des données, de façon effective et à assortir le traitement des garanties nécessaires afin de répondre aux exigences du présent règlement et de protéger les droits de la personne concernée.

2. Le responsable du traitement met en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir que, par défaut, seules les données à caractère personnel qui sont nécessaires au regard de chaque finalité spécifique du traitement

49. L'Autorité souligne également que des mesures de sécurité techniques doivent être mises en œuvre dans le format/fichier électronique afin de fournir une protection au moins équivalente à celle qui existe actuellement pour le support physique.

50. Le nouvel article 3/1, premier alinéa, qui doit être inséré dans l'arrêté carte ISI+ et qui énumère les personnes qui peuvent demander une carte ISI+ n'appelle pas de remarque particulière d'emblée.

51. L'Autorité prend également acte de la désignation explicite, dans le nouvel article 3/1, deuxième alinéa, qui sera inséré dans l'arrêté carte ISI+, des organismes assureurs en tant que responsables du traitement des demandes et de la délivrance des cartes ISI+. Bien que cette désignation soit conforme aux missions confiées aux organismes assureurs⁴³ par l'article 3 de la loi du 6 août 1990 *relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités*, l'Autorité recommande, conformément au principe de légalité (voir les points 8 et 9 du présent avis), de reprendre la désignation de ces responsables du traitement plutôt dans la loi carte ISI+ que dans son arrêté d'exécution.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime que l'avant-projet de loi présente des manquements en tant qu'encadrement légal du répertoire des références eHealth et des traitements de données y afférents car il ne satisfait pas aux principes de légalité et de prévisibilité applicables en la matière ;

estime qu'au minimum, les modifications suivantes s'imposent dans l'avant-projet de loi :

- définir et délimiter précisément plusieurs notions et concepts cruciaux (voir les points 11, 17, 18, 22) ;
- exclure explicitement toute utilisation du répertoire des références à des fins commerciales (voir le point 22) ;

sont traitées. Cela s'applique à la quantité de données à caractère personnel collectées, à l'étendue de leur traitement, à leur durée de conservation et à leur accessibilité. En particulier, ces mesures garantissent que, par défaut, les données à caractère personnel ne sont pas rendues accessibles à un nombre indéterminé de personnes physiques sans l'intervention de la personne physique concernée."

⁴³ Conformément à l'article 3, premier alinéa, a) de cette loi du 6 août 1990, ces organismes assureurs/ces mutualités sont chargé(e)s d'instaurer un service ayant entre autres pour objectif : "*la participation à l'exécution de (l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée), pour autant qu'elles aient reçu dans ce but une autorisation de l'union nationale*".

Avis 127/2023 - 19/19

- préciser les personnes concernées dont des données sont traitées dans le cadre du répertoire des références (voir le point 27) ;
- dresser une liste plus exhaustive des catégories de types de données qui seront reprises dans le répertoire des références (voir les points 26 à 28) ;
- mentionner le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées dans le répertoire des références ou au moins les critères sur la base desquels ce délai peut être déterminé (voir le point 32) ;
- préciser les responsables (conjoint(s) ?) du traitement respectifs pour les traitements de données allant de pair avec le répertoire des références (voir les points 35 e.s.) ;
- délimiter et préciser les destinataires tiers de données à caractère personnel provenant du répertoire des références (voir les points 44 et 45) ;
- désigner les responsables du traitement pour le traitement des demandes et la délivrance des cartes ISI+ (au lieu de les désigner dans le projet d'arrêté royal) (voir le point 51) ;

souligne l'importance des éléments suivants :

- une application rigoureuse des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 8, 9, 15 et 16) ;
- un avis préalable supplémentaire de l'Autorité concernant un avant-projet de loi éventuellement retravaillé - suite aux remarques formulées dans le présent avis -, en tout cas en ce qui concerne la partie 'répertoire des références eHealth' (voir le point 12) ;
- une sécurité adaptée du traitement de données (également dès la conception et par défaut) (voir les points 48 et 49).

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Cédrine Morlière, Directrice



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 127/2023 van 8 september 2023

Betreft:

- een voorontwerp van wet *tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (CO-A-2023-243)
- een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 februari 2014 tot uitvoering van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (CO-A-2023-303)

Originele versie

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Juline Deschuyteneer, mevrouw Cédrine Morlière en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op artikel 25, lid 3, WOG volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op de 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* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Advies 127/2023 - 2/19

Gelet op de verzoeken om advies van de heer Frank Vandebroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 11/06/2023 en op 07/07/2023;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 26/07/2023 en op 24/08/2023;

Brengt op 8 september 2023 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande:
 - een voorontwerp van wet *tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (hierna "het voorontwerp van wet") en
 - een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 februari 2014 tot uitvoering van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (hierna "ontwerp KB").

Context

2. Het voorontwerp van wet strekt er vooreerst toe artikel 5, 4°, b) van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen* (hierna "eHealth-wet") te wijzigen.

3. Ingevolge artikel 5, 4°, van de eHealth-wet wordt het eHealth-platform, voor de uitvoering van zijn doel¹, belast met *"het concipiëren, beheren, ontwikkelen en in standaardvorm, gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van elektronische basisdiensten die potentieel de actoren in de gezondheidszorg ondersteunen (...)".* Eén van deze basisdiensten -ter facilitering van de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen actoren in de gezondheidszorg- is *"een verwijzingsrepertorium met de aanduiding, met akkoord van de betrokken patiënten, bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten".*

¹ Artikel 4 van de eHealth-wet bepaalt de doelstelling van het eHealth-platform als volgt: *"Het eHealth-platform heeft als doel om, door een onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg, georganiseerd met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking en de veiligheid van de patiënt te optimaliseren, de vereenvoudiging van de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg te bevorderen en het gezondheidsbeleid te ondersteunen."*

4. Uit de Memorie van toelichting bij het voorontwerp van wet blijkt dat de wijziging van de voormelde actuele tekst van artikel 5, 4°, b) van de eHealth-wet met betrekking tot het verwijzingsrepertorium, moet toelaten:

- een wettelijke basis te bieden, niet alleen voor het verwijzingsrepertorium dat wordt gehouden op het niveau van het eHealth-platform (de metahub), maar tevens voor de lokale en regionale deelverwijzingsrepertoria (hubs);²
- de creatie van het verwijzingsrepertorium mogelijk te maken zonder de voorafgaande toestemming van de betrokken patiënt en enkel de raadpleging van/vrijgave uit het verwijzingsrepertorium afhankelijk te maken van deze toestemming en dit, zowel om een onmiddellijke toegang door een zorgverstreker of -instelling toe te laten³, als om de patiënt zelf te allen tijde een overzicht te bieden van de plaatsen waar informatie die hem betreft beschikbaar is.⁴

5. Het voorontwerp van wet strekt er vervolgens ook toe de wet van 29 januari 2014 *houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (hierna "ISI+-kaart wet") te wijzigen teneinde het mogelijk te maken om de ISI+-kaart⁵, die thans op fysieke drager wordt uitgereikt, ook in een elektronisch formaat te kunnen uitreiken.

6. Ingevolge voormelde wijziging van de ISI+-kaart wet, dient ook diens uitvoeringsbesluit: het koninklijk besluit van 26 februari 2014 *tot uitvoering van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart* (hierna "ISI+-kaart besluit") te worden aangepast in functie van de nieuwe (elektronische) modaliteiten inzake de uitreiking van de ISI+-kaart

² "Het verwijzingsrepertorium bestaat uit twee lagen. Een eerste laag (de metahub) bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform en duidt in beginsel aan dat er informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk (een hub). Een tweede laag situeert zich op het niveau van de diverse hubs, die een verwijzingsrepertorium bijhouden waarin zij aanduiden bij welke zorginstelling of bij welk ander uitwisselingsnetwerk aangesloten op de hub gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt beschikbaar zijn. De uitdrukkelijke verwijzing naar de mogelijke samenwerking met deelverwijzingsrepertoria biedt een wettelijke basis voor de opname van aanduidingen in beide lagen (hub en metahub)." (zie p. 2 van de Memorie van toelichting)

³ "Uit de huidige tekst van de wet blijkt daarenboven onvoldoende duidelijk dat de aanduiding in het verwijzingsrepertorium van de plaatsen waar informatie beschikbaar is over de patiënt, vooraf dient te worden klaar gezet op dat deze onmiddellijk beschikbaar zouden zijn wanneer de patiënt de gezondheidszorgberoeper vraagt om gegevens te raadplegen. Het niet op voorhand opnemen van de verwijzingen verhindert dan een vaak noodzakelijke, onmiddellijke toegang tot de relevante informatie voor de zorgverstrekkers of -instellingen zodra de patiënt zijn toestemming verleent." (zie p. 2 van de Memorie van toelichting)

⁴ "Uit de huidige tekst van de wet blijkt tenslotte onvoldoende duidelijk dat het verwijzingsrepertorium ook gebruikt kan worden om niet alleen de gezondheidszorgbeoefenaar, maar ook de patiënt zelf toe te laten informatie op te vragen over de informatie op de plaatsen waar er informatie over zichzelf beschikbaar is. Indien de aanduiding in het verwijzingsrepertorium van de plaatsen waar informatie beschikbaar is over de patiënt slechts in het verwijzingsrepertorium wordt opgenomen na het akkoord van de patiënt, zal die informatie niet onmiddellijk beschikbaar zijn op het moment dat de patiënt de gegevens wenst te raadplegen. Daarom is het aangewezen om te verduidelijken dat de toestemming van de patiënt betrekking heeft op de raadpleging van de aanduidingen voorkomend in het verwijzingsrepertorium en de informatie naar dewelke wordt verwezen door anderen dan de patiënt of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger." (zie p. 3 van de Memorie van toelichting)

⁵ De ISI+-kaart wordt sinds 2014 door de ziekenfondsen uitgereikt aan kinderen jonger dan 12 jaar en aan sociaal verzekerden die geen Belgisch elektronisch identiteitsbewijs kunnen of moeten hebben en strekt ertoe de sociaal verzekerde te identificeren en informatie over diens verzekerbaarheid op het vlak van terugbetaling van de gezondheidszorg te raadplegen. (zie p. 4 van de Memorie van toelichting)

aan bepaalde categorieën sociaal verzekerden. Deze aanpassing wordt via het ontwerp KB doorgevoerd.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

Voorafgaande opmerkingen

7. Elke verwerking van persoonsgegevens moet een rechtsgrond of een rechtmatigheidsgrond hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG⁶.

8. Krachtens artikel 22 van de Grondwet, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn⁷. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorzienbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan. Bovendien is het volgens artikel 22 *Grondwet* noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld.

9. Overeenkomstig voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, moet de wetgevingsnorm minstens volgende essentiële verwerkingselementen vastleggen:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n);
- de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is).

Er dienen bijkomende verwerkingselementen in de wetgevingsnorm te worden vastgelegd wanneer de beoogde gegevensverwerkingen een belangrijke inmenging vertegenwoordigen in de rechten en vrijheden van de betrokkenen.⁸ In het voorliggend voorontwerp van wet is dit -minstens gedeeltelijk-

⁶Artikel 6, lid 1, van de AVG: "De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)"

⁷ Zie ook overweging 41 van de AVG.

⁸ Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen wanneer een gegevensverwerking een of meerdere van de volgende kenmerken vertoont: de verwerking betreft een (grootschalige) verwerking van speciale categorieën persoonsgegevens (artt. 9 en 10 AVG) betreffende kwetsbare personen, welke de kruising of koppeling impliceert van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen en dit voor toezichts- of controledoeleinden welke, in voorkomend geval, kunnen leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen. Bijkomend in aanmerking te nemen kenmerken zijn o.a.: een mededeling van de gegevens aan derden, een gebeurlijke beperking van de rechten van de betrokkenen en het voorzien in het gebruik van het Rijksregisternummer.

het geval aangezien de opmaak van het verwijzingsrepertorium kennelijk gepaard met een grootschalige verwerking van veelal gevoelige gezondheidsgegevens.⁹ Het gaat om volgende aanvullende (essentiële) verwerkingselementen:

- de (categorieën van) gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van dit (deze) doeleinde(n);
- de categorieën van betrokkenen wiens gegevens zullen worden verwerkt;
- de maximale bewaartermijn van de gegevens;
- de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- in voorkomend geval en voor zover noodzakelijk, de beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

10. Artikel 22 Grondwet verbiedt de wetgever om af te zien van de mogelijkheid om zelf te bepalen welke inmengingen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kunnen beknotten¹⁰. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht "niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd¹¹".

⁹ De aanvrager geeft zelf in de adviesaanvraagformulieren aan dat de normatieve ontwerpen in kwestie gegevensverwerkingen betreffen die plaatsvinden voor toezichts- en controledoeleinden en dat de gegevens toegankelijk zijn voor derden.

De Autoriteit stelt voorts vast dat de normatieve ontwerpen het gebruik van het Rijksregisternummer voorzien.

De Autoriteit stelt daarenboven vast dat, inzonderheid het verwijzingsrepertorium, een grootschalige verwerking van persoonsgegevens uitmaakt, waarbij -minstens de deelverwijzingsrepertoria- ook speciale categorieën van gevoelige persoonsgegevens, nl. gezondheidsgegevens, kunnen bevatten. Uit de Memorie van toelichting (zie voetnoot 2) en toelichting van de aanvrager (randnr. 17 en voetnoot 18) blijkt dat het verwijzingsrepertorium uit 2 lagen bestaat: een eerste laag (metahub) op het niveau van het eHealth-platform waarin wordt aangeduid dat er informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk (hub) en een tweede laag op het niveau van de diverse hubs die een (deel)verwijzingsrepertorium bijhouden waarin zij aanduiden bij welke zorginstelling of bij welk ander uitwisselingsnetwerk aangesloten op de hub gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt beschikbaar zijn. Verwijzingen naar (gespecialiseerde, psychiatrische, ...) instellingen geven vaak informatie vrij over de (aard van) pathologie.

¹⁰ Advies nr. 63.202/2 van 26 april 2018 van de Raad van State gegeven over een over een voorontwerp van wet "tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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, Parl.St. Kamer, 54-3185/001, blz. 21-122.

Zie in dezelfde zin volgende adviezen van de Raad van State:

- Advies 26.198/2, op 2 februari 1998 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 11 december 1998 tot omzetting van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens, Parl.St. Kamer 1997-98, nr. 49-1566/1, p. 108;
- Advies 33.487/1/3 van 18 en 20 juni 2002 betreffende een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 augustus 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, Parl.St. Kamer 2002-03, nr. 2125/2, p. 539;
- Advies 37.765/1/2/3/4, op 4 november 2004 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de programmawet van 27 december 2004, Parl.St. Kamer 2004-05, nr. 1437/2.

¹¹ Zie eveneens Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.16.1; Arrest nr. 39/2013 van 14 maart 2013, punt B.8.1; Arrest 44/2015 van 23 april 2015, punt B.36.2; Arrest nr. 107/2015 van 16 juli 2015, punt B.7; Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017, punt B.6.4; Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.13.1; Arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.2.; Advies van de Raad van State nr. 63.202/2 van 26 april 2018, punt 2.2.

11. Onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van een aantal -doorheen het voorontwerp van wet¹² en diens Memorie van toelichting¹³ gehanteerde- nochtans cruciale concepten en begrippen, ondermijnt de leesbaarheid en voorspelbaarheid van het voorontwerp van wet, zoals de AVG en artikel 22 van de *Grondwet* vereisen voor elke regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens regelt; de lezing van het voorontwerp van wet op zich laat, wat 'het eHealth-verwijzingsrepertorium' betreft, immers niet toe, noch in hoofde van de Autoriteit, noch in hoofde van de betrokkenen, een duidelijk beeld te krijgen en te begrijpen welke verwerkingen van welke gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

12. Het bemoeilijkt ook de adviestaak van de Autoriteit, afgezien van de vaststelling dat het voorontwerp van wet, toch wat 'het eHealth-verwijzingsrepertorium' betreft, in zijn huidige vorm niet beantwoordt aan de vereisten van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, zoals hiervoor (onder randnr. 8 en 9) beschreven. De Autoriteit dringt erop aan dat een gebeurlijk -in navolging van de in onderhavig advies geformuleerde opmerkingen- herwerkt voorontwerp van wet, alleszins wat het onderdeel 'eHealth-verwijzingsrepertorium' betreft, haar opnieuw voor advies zal worden voorgelegd.

A. HET EHEALTH-VERWIJZINGSREPERTORIUM (artikel 2 voorontwerp van wet)

13. In navolging van artikel 2 van het voorontwerp van wet wordt in artikel 5, 4°, b), eHealth-wet, met betrekking tot de door het eHealth-platform te ontwikkelen, te beheren en ter beschikking te stellen basisdiensten, de passage met betrekking tot het 'verwijzingsrepertorium' gewijzigd als volgt:

OUD: *"een verwijzingsrepertorium met de aanduiding, met akkoord van de betrokken patiënten, bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten; de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité"*

NIEUW: *"in eventuele samenwerking met deelverwijzingsrepertoria, beheerd door actoren in de gezondheidszorg, een verwijzingsrepertorium met de aanduiding bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten; de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer van sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité; de raadpleging van het*

¹² Hierbij kan o.m. verwezen worden naar de niet nader gedefinieerde begrippen: deelverwijzingsrepertoria en actoren in de gezondheidszorg.

¹³ Hierbij kan o.m. verwezen worden naar de begrippen: metahub, hubs of lokale en regionale (uitwisselings)netwerken en therapeutische relatie.

verwijzingsrepertorium, door andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers, kan slechts geschieden voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming heeft verleend".

(onderlijning door de Autoriteit)

14. Onder voorbehoud van een andersluidende argumentatie van de aanvrager en op basis van de stukken en antwoorden waarover zij beschikt, meent de Autoriteit, op het vlak van rechtmatigheid van de met het verwijzingsrepertorium gepaard gaande gegevensverwerkingen, tot volgende conclusies te moeten komen:

- het ingevolge het voorontwerp herziene artikel 5, 4°, b) van de eHealth-wet vormt -in toepassing van artikelen 6.1, c) en 9.2, g) AVG- de rechtmatigheidsgrond voor de registratie van persoonsgegevens in het verwijzingsrepertorium;¹⁴
- voor het vrijgeven en verwerken van aldus in het verwijzingsrepertorium geregistreerde persoonsgegevens en voor de uitwisseling via het eHealth-platform van de persoonsgegevens (waaronder gezondheidsgegevens) waarnaar het verwijzingsrepertorium verwijst, moet een (andere) rechtmatigheidsgrond worden gevonden in artikelen 6 en 9 AVG, waarbij de (keuze voor) vrijgave van patiënteninformatie uit en via het verwijzingsrepertorium alleszins het voorwerp moet uitmaken van de voorafgaande geïnformeerde toestemming van de betrokken patiënt.

15. Aangezien de rechtmatigheidsgrond voor de registratie van persoonsgegevens in het verwijzingsrepertorium moet gevonden worden in de -door het voorontwerp van wet te wijzigen- eHealth-wet, moet deze tegemoet komen aan het hiervoor toegelichte legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel.¹⁵

16. De Autoriteit herhaalt dat regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens omkadert, precies en nauwkeurig moet zijn geformuleerd zodat lezing ervan, de betrokkenen toelaat een duidelijk beeld te krijgen en te begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens in welke omstandigheden zullen worden verricht.

17. Vaag of niet gedefinieerde -nochtans cruciale- begrippen en concepten doen afbreuk aan de leesbaarheid en voorzienbaarheid. De Autoriteit bevroeg de aanvrager o.m. inzake:

- deelverwijzingsrepertoria of hubs, welke de aanvrager toelicht als volgt:

¹⁴ Ook de aanvrager zelf bevestigt terzake: "Het verwijzingsrepertorium (...) vindt zijn rechtsgrond in artikel 5, 4, b) van de (eHealth-wet)" en "Dit voorontwerp biedt inderdaad een wettelijk basis voor het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform en alle deelverwijzingsrepertoria."

¹⁵ De Autoriteit laat het aan de Raad van State om te oordelen over de mogelijkheid voor de federale regelgever om een wettelijke basis te creëren voor de met de 'deelverwijzingsrepertoria' gepaard gaande gegevensverwerkingen en over de gebeurlijke noodzaak om terzake een samenwerkingsakkoord, in de zin van artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen uit te werken.

Advies 127/2023 - 8/19

"In het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform worden enkel verwijzingen bijgehouden naar hetzij de ziekenhuisnetwerken, hetzij de gezondheidskluizen waar gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn, zonder dat persoonsgegevens over de gezondheid worden bewaard. (...)

Een ziekenhuisnetwerk is een groep van ziekenhuizen en klinische labo's die onderling zijn verbonden in een netwerk voor veilige gegevensuitwisseling. Elk ziekenhuisnetwerk wordt beheerd door een ziekenhuis of een organisatie van zorgverleners. De beheerder wordt 'hub' genoemd. Alle Belgische ziekenhuizen en klinische labo's zijn aangesloten op een ziekenhuisnetwerk. De hub van elk ziekenhuisnetwerk stelt een verwijzingsrepertorium ter beschikking waarin de aangesloten ziekenhuizen en klinische labo's kunnen aangeven m.b.t. welke personen elektronische documenten beschikbaar zijn in hun elektronisch patiëntendossier. (...)

Er zijn 4 ziekenhuisnetwerken: Brussels Gezondheidsnetwerk beheerd door Abrumet (Brussel)¹⁶; Collaboratief Zorgplatform door UZ Gent (deel van Vlaanderen); Réseau Santé Wallon beheerd door CHU Charleroi (Wallonië); Vlaams Ziekenhuisnetwerk beheerd door UZ Leuven (deel van Vlaanderen). Een gezondheidskluiz is een veilige opslagplaats voor gezondheidsgegevens afkomstig van zorgverleners of andere organisaties die niet zelf beschikken over een veilige opslagplaats waar de betrokken gegevens 24u op 24, 7 dagen op 7 beschikbaar zijn. (...)

Er zijn 3 gezondheidskluizen: BruSafe+ voor personen wonend in Brussel; Intermed voor personen wonend in Wallonië en Vitalink¹⁷ voor personen wonend in Vlaanderen.¹⁸

- actor in de gezondheidszorg, welke de aanvrager afbakt als volgt:

"Het betreft elke actor in de gezondheidszorg bedoeld in artikel 4 van de (eHealth-wet) (gezondheidszorgbeoefenaars, zorgbeoefenaars of organisaties in de gezondheid of de zorg)."

De Autoriteit merkt echter op dat dit artikel 4 niet in een beschrijving voorziet van 'actor in de gezondheidszorg'. Noch artikel 3 van de eHealth-wet, hetwelk bestaat uit een oplistijng van de voor

¹⁶ De Autoriteit brengt haar recent advies nr. 83/2023 van 27 april 2023 over een voorontwerp van ordonnantie tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens in herinnering.

¹⁷ De Autoriteit brengt haar recent advies nr. 88/2023 van 17 mei 2023 betreffende een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink in herinnering.

¹⁸ De aanvrager verduidelijkt voorts: "Het eHealth-platform zorgt voor de veilig onderlinge gegevensuitwisseling tussen de zorgactoren en wordt in dat kader 'metahub' genoemd. Het eHealth-platform stelt daartoe op zijn beurt een verwijzingsrepertorium ter beschikking waarin

- de hubs kunnen aangeven m.b.t. welke personen verwijzingen beschikbaar zijn in hun eigen verwijzingsrepertorium
- de gezondheidskluizen kunnen aangeven m.b.t. welke personen ze gezondheidsgegevens bewaren.

(...) De getrapte organisatie van de verwijzingsrepertoria via het 'hub-metahubsysteem' vermijdt dat in het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform rechtstreeks verwijzingen zouden worden opgenomen naar opslagplaatsen waaruit onrechtstreeks persoonsgegevens over de gezondheid zouden kunnen worden afgeleid, bv. naar een ziekenhuis dat enkel patiënten behandelt met een bepaalde pathologie. Het ziekenhuis in Melsbroek behandelt bv. enkel MS-patiënten, het ziekenhuis in Kortenberg bv. enkel psychiatrische patiënten. Beide ziekenhuizen behoren tot het Vlaams ziekenhuisnetwerk. Uit het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform kan enkel worden afgeleid dat er gezondheidsgegevens over een persoon beschikbaar zijn in het Vlaams ziekenhuisnetwerk, maar niet bij welk ziekenhuis. De pathologie kan dus niet worden afgeleid uit het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform."

De Autoriteit meent hieruit te kunnen concluderen dat dergelijke informatie inzake pathologie (zijnde gezondheidsgegevens) dus wel af te leiden is uit de deelverwijzingsrepertoria/hubs.

deze wet toepasselijke definities, definieert 'actor in de gezondheidszorg'.¹⁹ Een duidelijk definitie en afbakening dringt zich op.

- de 'types van gegevens', welke de aanvrager beschrijft als volgt:

"Zowel in het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform (bv. SumEHR, vaccinatietoestand, ...) als in de deelverwijzingsrepertoria kan worden verwezen naar 'types van beschikbare gegevens' (bv. laboresultaat, ontslagbrief uit ziekenhuis, ...). Het heeft immers geen zin elektronische vragen te gaan stellen aan plaatsen waar geen relevante gegevens beschikbaar zijn."

De Autoriteit stelt vast dat deze toelichting enkele voorbeelden vermeldt. Een meer exhaustieve oplijsting van de geïmplementeerde 'categorieën van gegevenstypes' dringt zich op.

- 'andere' die het verwijzingsrepertorium kunnen raadplegen, waarvoor de aanvrager toelicht als volgt:

"De mandaathouders²⁰ van de patiënt en de houders van een zorgmandaat²¹ van de patiënt."

Het blijft onduidelijk hoe deze groep 'andere' kan worden afgebakend. Immers, in diens bijkomende toelichting verwijst de aanvrager enkel naar "mandaathouders" en "houders van een zorgmandaat", terwijl de Memorie van toelichting (p. 3)²² in deze context spreekt van "een gezondheidszorgbeoefenaar met therapeutische relatie of andere door de betrokkene aangeduide personen". Naast definiëring van de diverse 'anderen' in het voorontwerp van wet, lijkt ook alijnering met het begrip 'therapeutische relatie' zoals gedefinieerd in artikel 37 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna "Kwaliteitswet") aan de orde."²³ (cf. infra: randnr. 44 van onderhavig advies)

¹⁹ Het is voorts onduidelijk welke van de instanties die wél in artikel 3 van de eHealth-wet worden gedefinieerd (zorgverleners, verzorgingsinstellingen, instellingen van sociale zekerheid, verzekeringsinstellingen, ...) gebruikelijk zouden moeten worden beschouwd als 'actor in de gezondheidszorg'.

²⁰ De aanvrager preciseert: "Een mandaathouder is een persoon waarmee een persoon een lastgevingsovereenkomst sluit om namens hem/haar en voor zijn/haar rekening bepaalde (rechts)handelingen te stellen."

²¹ De aanvrager preciseert: "Een zorgmandaat is een specifiek soort lastgevingsovereenkomst die doorgaans bij notariële akte wordt verstrekt. Een therapeutische relatie is een relatie/overeenkomst die een persoon aangaat met een zorgverstreker of zorginstelling voor het verkrijgen van zorg."

²² De Memorie van toelichting (p. 3) vermeldt dienaangaande: "De raadpleging van het verwijzingsrepertorium door een gezondheidszorgbeoefenaar met therapeutische relatie of andere door de betrokkene aangeduide personen blijft onderhevig aan de voorwaarde van registratie van de voorafgaande toestemming tot gegevensdeling van de betrokkene op het eHealth-platform."

²³ In navolging van artikel 37 van deze Kwaliteitswet van 22 april 2019 wordt een 'therapeutische relatie' omschreven als: "een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt", waarbij gezondheidszorg wordt gedefinieerd als: "de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden".

In artikel 38 van deze Kwaliteitswet wordt voorts gepreciseerd: "De gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie met de patiënt heeft, heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van deze patiënt onder de volgende voorwaarden:

1° de finaliteit van de toegang bestaat uit het verstrekken van gezondheidszorg;

2° de toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en kwaliteit van het verstrekken van gezondheidszorg;

3° de toegang beperkt zich tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg."

Advies 127/2023 - 10/19

18. Deze duiding en draagwijdte (welke overigens veelal ontoereikend is) kan de betrokken patiënt onmogelijk zelf afleiden uit de tekst van het voorontwerp van wet (zelfs niet aangevuld met de Memorie van toelichting). Bijkomende definiëring en afbakening van deze begrippen in het voorontwerp van wet dringen zich op.

19. Nu deze duiding raakt aan de essentiële verwerkingselementen (waarvan sprake in randnrs. 8 en 9 inzake het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe) kan deze evenmin worden overgelaten aan een gebeurlijke beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.²⁴ Beraadslagingen en nota's van het Informatieveiligheidscomité beantwoorden niet aan 'regelgeving' waarin, conform het legaliteitsbeginsel, gegevensverwerkingen moeten worden omkaderd, zoals ook bevestigd door het Grondwettelijk Hof.²⁵

1. Verwerkingsdoeleinden

20. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

21. Samenlezing van artikel 4 en het te wijzigen artikel 5, 4°, b) van de eHealth-wet leert het volgende: *"om de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking en de veiligheid van de patiënt te optimaliseren, de vereenvoudiging van de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg te bevorderen en het gezondheidsbeleid te ondersteunen"* heeft het eHealth-platform tot doel *"onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg"* te organiseren en daartoe wordt het belast met *"het concipiëren, beheren, ontwikkelen en (...) ter beschikking stellen (...) van elektronische basisdiensten"* waaronder *"een verwijzingsrepertorium met de aanduiding bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten"* en dit *"in eventuele samenwerking met deelverwijzingsrepertoria"*.

²⁴ Artikel 5, 4°, b), eHealth-wet schrijft o.m. voor: *"de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer van sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité"*.

²⁵ De Autoriteit verwijst naar arrest nr. 110/2022 van het Grondwettelijk Hof van 22 september 2022 (inzonderheid punten B.35 tot B.40) waarvan de standpunten terzake in het persbericht van het Grondwettelijk Hof als volgt worden samengevat:

"Het Hof herinnert eraan dat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privé- en gezinsleven. Een machtiging aan een andere macht is evenwel aanvaardbaar, op voorwaarde dat die voldoende nauwkeurig is omschreven en de wetgever zelf de essentiële elementen heeft vastgesteld."

Het Hof merkt op dat het Informatieveiligheidscomité een orgaan is dat onafhankelijk is van de Gegevensbeschermingsautoriteit en is opgericht bij een wet van 5 september 2018. Het Hof stelt vast dat de **beslissingen van het Informatieveiligheidscomité** bindend zijn, het voorwerp uitmaken van een geringe controle door de Gegevensbeschermingsautoriteit en van een jurisdictionele controle, maar dat zij **niet zijn onderworpen aan een parlementaire controle**. Aan de betrokken personen wordt dus de waarborg van een controle door het parlement ontzegd, zonder dat Europees recht dit oplegt. **De bekritiseerde machtiging heeft overigens betrekking op essentiële elementen**, nu de wetgevers de ontvangers van de mededeling van de betrokken gegevens niet hebben geïdentificeerd. Het Hof besluit hieruit dat **de bekritiseerde machtiging ongrondwettig is**."

22. Hoewel uit het voorgaande blijkt dat het verwijzingsrepertorium een elektronische informatie-uitwisseling tussen actoren in de gezondheidszorg moet toelaten/faciliteren, laat het gebrek aan duidelijke afbakening en definiëring van enkele cruciale begrippen en concepten niet toe de juiste draagwijdte van de werking van het verwijzingsrepertorium in te schatten (cf. supra: 'actor in de gezondheidszorg' en 'deelverwijzingsrepertoria'). Het voorontwerp van wet moet worden aangevuld met nauwkeurige definiëring en afbakening van deze begrippen opdat sprake kan zijn van een welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doeleinde, zoals vereist ingevolge artikel 5.1.b) AVG. Elke (her)gebruik voor louter commerciële doeleinden (direct of indirect) wordt best uitdrukkelijk uitgesloten.

2. Categorieën van persoonsgegevens en betrokkenen

23. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

24. In navolging van het te wijzigen artikel 5, 4°, b) van het eHealth-platform zal in het verwijzingsrepertorium worden geregistreerd *"bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten"*.

25. Artikel 3 van de eHealth-wet definieert 'patiënt' als: *"de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek"*.

26. Ingevolge bevraging door de Autoriteit, geeft de aanvrager aan dat de patiënt in het verwijzingsrepertorium zal worden geïdentificeerd, enkel en alleen, aan de hand van zijn *'identificatienummer sociale zekerheid'*. Hoewel artikel 8 van de eHealth-wet stipuleert dat *"bij de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens aan en door het eHealth-platform (...) uitsluitend de identificatienummers bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid (worden) gebruikt"*, adviseert de Autoriteit om, met het oog op transparantie en voorzienbaarheid, in het voorontwerp van wet uitdrukkelijk aan te geven dat deze identificatienummers zullen worden geregistreerd in het verwijzingsrepertorium.

27. Zoals hiervoor reeds aangehaald is het onduidelijk wat juist moet worden verstaan onder 'actor in de gezondheidszorg', wat het onmogelijk maakt de juiste draagwijdte van het te wijzigen artikel 5, 4°, b) van de eHealth-wet in te schatten, zowel op het vlak van patiëntengegevens, als op het vlak van gebeurlijk te registreren persoonsgegevens van een 'actor in de gezondheidszorg'.

28. De Autoriteit bevroeg de aanvrager ook inzake de in het verwijzingsrepertorium te registreren 'types van gegevens'. Zoals hiervoor reeds aangehaald maakt de toelichting van de aanvrager enkel

melding van enkele voorbeelden (bv. SumEHR of vaccinatietoestand op het niveau van het eHealth-platform en laboresultaat of ontslagbrief uit ziekenhuis op het niveau van de deelverwijzingsreperatoria). Een meer exhaustieve oplijsting van de geviseerde 'categorieën van gegevenstypes', zowel voor het verwijzingsrepertorium bij het eHealthplatform, als voor de deelverwijzingsreperatoria, dringt zich op.

3. Bewaartermijn van de persoonsgegevens

29. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

30. Het voorontwerp van wet, noch de eHealth-wet bepalen de maximale bewaartermijn van de in het verwijzingsrepertorium te registreren persoonsgegevens.

31. Na bevraging door de Autoriteit, stelt de aanvrager: *"De verwijzingen worden bewaard zolang er verwijzingen in de hubs of gegevens in de gezondheidskluizen beschikbaar zijn."* In de mate dat geen indicatie voorhanden is van de bewaring van persoonsgegevens in de verschillende deelverwijzingsreperatoria²⁶, is deze toelichting van de aanvrager weinig zeggend.

32. Hoewel het voorontwerp van wet, in navolging van de Memorie van toelichting en de vanwege de aanvrager ontvangen bijkomende toelichting, een wettelijke basis zou moeten creëren zowel voor het verwijzingsrepertorium op het niveau van het eHealth-platform, als voor de deelverwijzingsreperatoria, wordt hierin geen bewaartermijn voorzien, noch criteria die toelaten deze te bepalen.²⁷ Aan deze lacune moet worden verholpen.²⁸

4. Verwerkingsverantwoordelijken

²⁶ Enkel voor Vitalink wordt in artikel 9 van het Vlaams decreet van 8 juli 2022 *tot oprichting van het platform Vitalink* volgende bewaartermijn voorzien:

"§1. De verwerkte persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 1° tot en met 5°, worden maximaal tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker bewaard.

De persoonsgegevens, vermeld in artikel 6, tweede lid, 6°, worden maximaal tot vijf jaar na de laatste verwerking ervan bewaard.

§2. De Vlaamse Regering kan voor specifieke gegevens een bewaartermijn bepalen die korter is dan de bewaartermijn, bepaald in paragraaf 1."

²⁷ Er zou kunnen worden gedacht aan een maximale bewaartermijn van 6 maanden na het overlijden van de betrokken patiënt, tenzij er specifieke omstandigheden voorhanden zijn (bv. een gerechtelijk onderzoek) die absoluut een langere termijn vereisen.

²⁸ De Autoriteit laat het aan de Raad van State om te oordelen over de mogelijkheid voor de federale regelgever om een wettelijke basis te creëren voor de met de 'deelverwijzingsreperatoria' gepaard gaande gegevensverwerkingen en over de gebeurlijke noodzaak om terzake een samenwerkingsakkoord, in de zin van artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 *tot hervorming der instellingen* uit te werken.

33. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

34. Hoewel zulks niet uitdrukkelijk wordt gepreciseerd, kan uit de bewoordingen van artikel 4 en het te wijzigen artikel 5, 4°, b) van de eHealth-wet worden afgeleid dat het eHealth-platform kan worden beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke voor de met het verwijzingsrepertorium gepaard gaande gegevensverwerkingen, althans voor het op diens niveau (als metahub) uitgewerkte verwijzingsrepertorium.²⁹

35. Hoewel het voorontwerp van wet, in navolging van de Memorie van toelichting en de vanwege de aanvrager ontvangen bijkomende toelichting, een wettelijke basis zou moeten creëren zowel voor het verwijzingsrepertorium op het niveau van het eHealth-platform (metahub), als voor de deelverwijzingsreperatoria (hubs), is het niet onmiddellijk duidelijk wie als respectievelijke (gezamenlijke?) verwerkingsverantwoordelijke(n) moet(en) worden beschouwd van deze deelverwijzingsreperatoria.³⁰ Ook aan deze lacune moet worden verholpen.³¹

²⁹ Na bevraging bevestigt de aanvrager terzake effectief: *"Inderdaad wat betreft het verwijzingsrepertorium dat het bijhoudt als metahub."*

³⁰ In diens bijkomend verschaft toelichting vermeldt de aanvrager weliswaar dat het Brussels Gezondheidsnetwerk wordt beheerd door Abrumet, het Collaboratief Zorgplatform door UZ Gent, Réseau Santé Wallon door CHU Charleroi en het Vlaams Ziekenhuisnetwerk wordt beheerd door UZ Leuven, maar het is geenszins duidelijk of deze instanties dan ook moeten worden beschouwd als de respectievelijke verwerkingsverantwoordelijken voor de met de terzake te creëren deelverwijzingsreperatoria gepaard gaande gegevensverwerkingen.

De Autoriteit stelt vast dat artikel 8 van het Vlaams decreet van 8 juli 2022 *tot oprichting van het platform Vitalink* in deze context o.m. stipuleert: *"Het agentschap (= Agentschap Zorg en Gezondheid, dat is opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap Zorg en Gezondheid) is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het beheer van Vitalink. Het agentschap en de ontvanger van de persoonsgegevens treden voor de gegevensuitwisselingen, vermeld in artikel 5 en 7 van dit decreet, op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken (...). Dit artikel sluit niet uit dat het agentschap als verwerker optreedt met betrekking tot bepaalde gegevensverwerkingen in Vitalink waar het gegevens uitsluitend verwerkt ten behoeve van ene verwerkingsverantwoordelijke in het kader van een welbepaald project. (...)"*

De Autoriteit verwijst naar advies nr. 83/2023 (randnrs. 31 e.v.) van 17 mei 2023 *betreffende een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink*.

De Autoriteit stelt ook vast dat artikel 7 van de Ordonnantie van 4 april 2019 *betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens* in deze context o.m. stipuleert: *"§1. De gezondheidsactoren zijn verantwoordelijk voor de verwerking van de persoonsgegevens die nodig zijn om de doelen van het platform te bereiken, zoals de gezondheidsgegevens, gedefinieerd in artikel 2, 2°, en de identificatiegegevens van de patiënt, die elektronisch worden uitgewisseld of opgeslagen in de "kluis", in de zin van artikel 4, 7°, van de (AVG). §2. Het platform wordt, in de zin van artikel 4, 8°, (AVG) beschouwd als verwerker van de gezondheidsactoren. (...)"*

De Autoriteit verwijst naar haar advies nr. 83/2023 (randnrs. 7 e.v.) van 27 april 2023 *over een voorontwerp van ordonnantie tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens*.

De Autoriteit stelt ook vast dat artikel 418/8 van het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid in deze context o.m. stipuleert: *"De ziekenhuizen en de gezondheidsberoepen zijn verantwoordelijk voor de verwerking van de gezondheidsgegevens die elektronisch worden gewisseld en gecentraliseerd in de "safe" van de gezondheid (...). Het platform kan optreden als onderaannemer wat betreft de elektronische uitwisseling van de gezondheidsgegevens en de centralisatie van deze gegevens in de "safe" van de gezondheid (...)"*

De Autoriteit verwijst naar haar advies nr. 53/2014 (randnrs. 30 e.v.) van 3 september 2014 *betreffende een ontwerpbesluit van de Waalse Regering houdende het ontwerp van decreet tot invoering van sommige bepalingen betreffende de oprichting van een platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens in het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid*.

³¹ De Autoriteit laat het aan de Raad van State om te oordelen over de mogelijkheid voor de federale regelgever om een wettelijke basis te creëren voor de met de 'deelverwijzingsreperatoria' gepaard gaande gegevensverwerkingen en over de

Advies 127/2023 - 14/19

36. De aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) in de regelgeving moet in overeenstemming zijn met de rol die deze actor(en) in de praktijk spe(e)l(t)(en) en met de zeggenschap die hij heeft (of zij hebben) over welke essentiële middelen voor de verwerking worden ingezet. Anders oordelen, zou niet alleen in strijd zijn met de letter van de tekst van de AVG, maar zou ook de doelstelling van de AVG om een consistent en hoog beschermingsniveau voor natuurlijke personen te waarborgen in gevaar kunnen brengen.

37. De Autoriteit herinnert er, voor de volledigheid, tevens aan dat op gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken artikel 26 van de AVG van toepassing is. De Autoriteit verwijst voor de praktische gevolgen terzake, naar punt 2 van het tweede deel van de op 7 juli 2021 door het Europese Comité voor Gegevensbescherming vastgestelde richtsnoeren 07/2020 *over de begrippen "verwerkingsverantwoordelijke" en "verwerker" in de AVG*.³²

38. De Autoriteit merkt daarbij ook op 'het op transparante wijze bepalen van respectieve verantwoordelijkheden' niet beperkt mag blijven tot de uitoefening door de betrokkenen van de hen door de AVG toegekende rechten, maar alle verplichtingen eigen aan een verwerkingsverantwoordelijke moet behelzen.

39. In geval van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken beveelt de Autoriteit alleszins aan dat één enkel contactpunt³³ ter beschikking van de betrokkenen wordt gesteld, wat moeten toelaten de uitoefening van de hen door de AVG toegekende rechten voor de betrokkenen ook effectief te faciliteren.³⁴

5. Derde-ontvangers van de persoonsgegevens

40. Ingevolge het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe (zie randnrs. 8 en 9 van onderhavig advies) moet de regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens invoert, in voorkomend geval, ook de (categorieën van) ontvangers van deze gegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, bepalen.

gebeurlijke noodzaak om terzake een samenwerkingsakkoord, in de zin van artikel 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 *tot hervorming der instellingen* uit te werken.

³² Zo zal o.m. op transparante wijze moeten worden bepaald wie van de verschillende entiteiten verantwoordelijk is om de betrokkenen te woord te staan die de hen in het kader van de AVG toegekende rechten uitoefenen (zulks doet weliswaar geen afbreuk aan het feit dat, overeenkomstig artikel 26.3 van de AVG, de betrokkenen hun rechten in het kader van de AVG kunnen uitoefenen ten aanzien van elk van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken). (https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/eppb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_nl.pdf)

³³ De oprichting van één enkel contactpunt impliceert uiteraard de invoering van de nodige procedures die deze centralisatie ook effectief doen functioneren.

³⁴ Zie hiervoor ook eerdere adviezen van de Autoriteit: advies nr. 138/2020 van 18 december 2020, advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021, advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021, advies nr. 20/2022 van 16 februari 2022, advies nr. 08/2023 van 20 januari 2023, advies nr. 40/2023 van 9 februari 2023 en advies nr. 88/2023.

41. Het te wijzigen artikel 5, 4°, b) van het eHealth-platform stipuleert *"de raadpleging van het verwijzingsrepertorium, door andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers, kan slechts geschieden voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming heeft verleend"*. (onderlijning door de Autoriteit)

42. De Memorie van toelichting (p. 3) vermeldt dienaangaande: *"De raadpleging van het verwijzingsrepertorium door een gezondheidszorgbeoefenaar met therapeutische relatie of andere door de betrokkene aangeduide personen blijft onderhevig aan de voorwaarde van registratie van de voorafgaande toestemming tot gegevensdeling van de betrokkene op het eHealth-platform."*

43. Zoals hiervoor reeds aangehaald bevroeg de Autoriteit de aanvrager omtrent de draagwijdte van 'andere' in voormeld te wijzigen artikel 5, 4°, b) en dus omtrent de derde-ontvangers van persoonsgegevens uit het verwijzingsrepertorium. Volgens de toelichting van de aanvrager gaat het hier om: *"De mandaathouders³⁵ van de patiënt en de houders van een zorgmandaat³⁶ van de patiënt."*

44. Het blijft echter onduidelijk hoe deze groep 'andere' kan worden afgebakend. Hoewel het verwijzingsrepertorium, in navolging van artikelen 4 en 5, 4°, b), van de eHealth-wet, een elektronische informatie-uitwisseling tussen actoren in de gezondheidszorg moet toelaten/faciliteren, kan de Autoriteit zich niet van de indruk ontdoen dat de niet gedefinieerde en afgebakende groep 'anderen' dus ook van buiten de 'zorgcontext' zouden kunnen komen, wat niet onmiddellijk lijkt te stroken met het opzet van de eHealth-wet.³⁷ De Autoriteit vraagt zich dienvolgens af of de definitie van 'andere' niet kan worden beperkt tot de gezondheidszorgbeoefenaar met een therapeutische relatie met de patiënt, naar analogie met de wijze waarop de artikelen 36 e.v. van de Kwaliteitswet de toegang tot gezondheidsgegevens regelen. Nadere afbakening van deze derde-ontvangers dringt zich alleszins op, waarbij erop moet worden gewezen dat deze over een (andere) rechtmatigheidsgrond uit artikelen 6 en 9 AVG moeten beschikken voor de verwerking van de persoonsgegevens (waaronder gezondheidsgegevens) waarnaar het verwijzingsrepertorium verwijst

³⁵ De aanvrager preciseert: *"Een mandaathouder is een persoon waarmee een persoon een lastgevingsovereenkomst sluit om namens hem/haar en voor zijn/haar rekening bepaalde (rechts)handelingen te stellen."*

³⁶ De aanvrager preciseert: *"Een zorgmandaat is een specifiek soort lastgevingsovereenkomst die doorgaans bij notariële akte wordt verstrekt. Een therapeutische relatie is een relatie/overeenkomst die een persoon aangaat met een zorgverstreker of zorginstelling voor het verkrijgen van zorg."*

³⁷ In de mate dat in het verwijzingsrepertorium het Rijksregisternummer wordt geregistreerd, herinnert de Autoriteit er evenwel aan dat het gebruik van dit nummer strikt geregeld wordt door artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*. Het gebruik van het Rijksregisternummer en toegang tot informatiegegevens van het Rijksregister zijn niet toegelaten zonder voorafgaandelijke machtiging, hetzij door de minister van Binnenlandse Zaken, hetzij door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, waarbij in principe enkel de overheden, instellingen en personen opgelijst in artikel 5, §1, van de Rijksregisterwet in aanmerking komen voor dergelijke machtiging.

Door in het voorontwerp van wet, in voorkomend geval, een toegang tot het verwijzingsrepertorium buiten de zorgcontext te voorzien, wordt mogelijks voormelde machtigingsregeling omzeild daar op die manier het gebruik van het Rijksregisternummer kan worden mogelijk gemaakt voor personen en instanties die daar, op basis van Rijksregisterwet, niet voor in aanmerking komen (zorgverleners worden bij artikel 8/1 van de eHealth-wet gemachtigd het Rijksregisternummer te gebruiken). De organisatie van dergelijke oneigenlijk gebruik moet te allen tijde worden vermeden.

en waarbij de (keuze voor) vrijgave van patiënteninformatie uit en via het verwijzingsrepertorium (i.p.v. bv. via de patiënt zelf) alleszins het voorwerp moet uitmaken van de voorafgaande geïnformeerde toestemming van de betrokken patiënt.

45. Voor de uitwisseling/vrijgave van gegevens, die door en bepaalde zorgverlener werden geregistreerd, naar een andere zorgverlener met het oog op het verlenen van zorg, gelden alleszins de principes inzake toegang tot gezondheidsgegevens conform de artikelen 36 e.v. van Kwaliteitswet.³⁸

B. DE ISI+-KAART (artikelen 3, 4 en 5³⁹ voorontwerp van wet en ontwerp KB)

46. In navolging van artikel 3 en 4 van het voorontwerp van wet worden artikelen 2 en 3 van de ISI+-kaart wet aangevuld als volgt:

Artikel 2: *"Een ISI+-kaart wordt uitgereikt op een fysieke drager en/of in een elektronisch formaat aan: (...)."*

Artikel 3: *"Iedere in artikel 2 bedoelde sociaal verzekerde is ertoe gehouden zijn ISI+-kaart voor te leggen, ongeacht de wijze waarop die werd uitgereikt, telkens hij (...)."*

47. In navolging van voormelde wijziging van de ISI+-kaart wet, wordt ook diens uitvoeringsbesluit in dezelfde zin aangepast, in functie van de nieuwe modaliteiten inzake de uitreiking van de ISI+-kaart aan bepaalde categorieën sociaal verzekerden, meer bepaald:

- ingevolge artikel 1, §2 van het ontwerp KB zal het ISI+-kaart besluit, in het bijzonder worden aangevuld met een nieuwe §2, die luidt als volgt: *"De gegevens bedoeld in §1 kunnen, afhankelijk van de wijze waarop de ISI+-kaart wordt uitgereikt, onder meer worden opgevraagd door middel van eendimensionale streepjescodes, tweedimensionale streepjescodes en/of ene elektronisch bestand waarvan de technische specificaties die de authenticiteit en de veiligheid van voornoemde gegevens garanderen, worden bepaald door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid."*
- voorts wordt het ISI+-kaart besluit, ingevolge artikel 2 van het ontwerp KB, aangevuld met een nieuw artikel 3/1 dat stipuleert: *"De ISI+-kaart kan aangevraagd worden door:*
1° de gerechtigde voor het minderjarig kind die als persoon ten laste bij hem ingeschreven is krachtens het artikel 123, 3, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van

³⁸ De Autoriteit drong in het verleden reeds aan op het uitklaren en uitwerken van deze principes/toestemming bij koninklijk besluit, zoals voorzien in artikelen 36 en 37 van voormelde wet van 22 april 2019 (zie: Nota over verwerking persoonsgegevens uit patiëntendossier: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/professioneel/thema-s/gevoelige-gegevens>).

³⁹ Artikel 5 van het voorontwerp van wet beperkt zich tot de vervanging in artikel 12 van de wet ISI+ van de verwijzing naar de intussen opgeheven wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens door de verwijzing naar de AVG.

de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

2° de personen die het ouderlijk gezag uitoefenen of, bij ontstentenis hiervan, de wettelijke vertegenwoordiger, krachtens de wet of krachtens een rechterlijke uitspraak voor het minderjarig kind die kan genieten van sociale prestaties in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

3° de meerderjarige persoon voorzien in het artikel 2, 1° van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart.

De verzekeringsinstellingen zijn verantwoordelijke voor de verwerking van de aanvragen en de aflevering van de ISI+-kaarten."

48. In de mate dat de ISI+-kaart, ingevolge de voorgenomen wijzingen aan de regelgeving, ook in elektronisch formaat zal kunnen worden uitgereikt, brengt de Autoriteit:

- artikel 32 AVG inzake *Beveiliging van de verwerking*⁴⁰ in herinnering, evenals
- artikel 25 AVG inzake *Gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen*⁴¹.

49. De Autoriteit wijst er ook op dat in het elektronisch formaat/bestand technische beveiligingsmaatregelen moeten worden geïmplementeerd die minstens een evenwaardige bescherming moeten bieden als thans voor de fysieke drager het geval is.

⁴⁰ Artikel 32 AVG stipuleert o.m.

"1. Rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten, alsook met de aard, de omvang, de context en de verwerkingsdoeleinden en de qua waarschijnlijkheid en ernst uiteenlopende risico's voor de rechten en vrijheden van personen, treffen de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker passende technische en organisatorische maatregelen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen, die, waar passend, onder meer het volgende omvatten:

- a) de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;*
- b) het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen en diensten te garanderen;*
- c) het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;*
- d) een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking.*

2. Bij de beoordeling van het passend beveiligingsniveau wordt met name rekening gehouden met de verwerkingsrisico's, vooral als gevolg van de vernietiging, het verlies, de wijziging of de ongeoorloofde verstrekking van of ongeoorloofde toegang tot doorgezonden, opgeslagen of anderszins verwerkte gegevens, hetzij per ongeluk hetzij onrechtmatig."

⁴¹ Artikel 25 AVG bepaalt o.m.:

"1. Rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten, en de aard, de omvang, de context en het doel van de verwerking alsook met de qua waarschijnlijkheid en ernst uiteenlopende risico's voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen welke aan de verwerking zijn verbonden, treft de verwerkingsverantwoordelijke, zowel bij de bepaling van de verwerkingsmiddelen als bij de verwerking zelf, passende technische en organisatorische maatregelen, zoals pseudonimisering, die zijn opgesteld met als doel de gegevensbeschermingsbeginselen, zoals minimale gegevensverwerking, op een doeltreffende manier uit te voeren en de nodige waarborgen in de verwerking in te bouwen ter naleving van de voorschriften van deze verordening en ter bescherming van de rechten van de betrokkenen.

2. De verwerkingsverantwoordelijke treft passende technische en organisatorische maatregelen om ervoor te zorgen dat in beginsel alleen persoonsgegevens worden verwerkt die noodzakelijk zijn voor elke specifiek doel van de verwerking. Die verplichting geldt voor de hoeveelheid verzamelde persoonsgegevens, de mate waarin zij worden verwerkt, de termijn waarvoor zij worden opgeslagen en de toegankelijkheid daarvan. Deze maatregelen zorgen met name ervoor dat persoonsgegevens in beginsel niet zonder menselijke tussenkomst voor een onbeperkt aantal natuurlijke personen toegankelijk worden gemaakt."

Advies 127/2023 - 18/19

50. Het nieuw in het ISI+-kaart besluit in te voeren artikel 3/1, eerste lid, waarin de personen worden opgelijst die een ISI+-kaart kunnen aanvragen, roept niet onmiddellijk bijzondere bedenkingen op.

51. De Autoriteit neemt voorts akte van de uitdrukkelijke aanduiding in het nieuw in het ISI+-kaart besluit in te voeren artikel 3/1, tweede lid, van de verzekeringsinstellingen als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de aanvragen en de aflevering van de ISI+-kaarten. Hoewel deze aanduiding in lijn ligt met de aan de verzekeringsinstellingen door artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 *betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen* toegewezen opdrachten⁴², adviseert de Autoriteit om de aanduiding van deze verwerkingsverantwoordelijken, in navolging van het legaliteitsbeginsel (zie randnrs. 8 en 9 van onderhavig advies) eerder in ISI+-kaart wet op te nemen dan in diens uitvoeringsbesluit.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat voorontwerp van wet tekort schiet als wettelijke omkadering van het eHealth-verwijzingsrepertorium en de daarmee gepaard gaande gegevensverwerkingen daar dit niet beantwoordt aan het terzake geldende legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel;

is van oordeel dat minstens volgende wijzigingen zich opdringen in het voorontwerp van wet:

- nauwkeurige definiëring en afbakening van een aantal cruciale concepten en begrippen (zie randnrs. 11, 17, 18, 22);
- uitdrukkelijk uitsluiting van elk gebruik van het verwijzingsrepertorium voor commerciële doeleinden (zie randnr. 22);
- precisering van de betrokkenen wiens gegevens in het verwijzingsrepertorium worden verwerkt (zie randnr. 27);
- een meer exhaustieve oplijsting van de categorieën van gegevenstypes die in het verwijzingsrepertorium zullen worden opgenomen (zie randnrs. 26 tot 28);
- opgave van de maximale bewaartermijn van de in het verwijzingsrepertorium geregistreerde persoonsgegevens of minstens de criteria voor de berekening ervan (zie randnr. 32);

⁴² Ingevolge artikel 3, eerste lid, a), van deze wet van 6 augustus 1990 worden de verzekeringsinstellingen/ziekenfondsen belast met de oprichting van een dienst die o.m. tot doel heeft: *"het deelnemen aan de uitvoering van (de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 indien zij hiervoor toelating hebben gekregen van de landsbond"*.

Advies 127/2023 - 19/19

- uitklaring van de respectievelijke (gezamenlijke?) verwerkingsverantwoordelijken voor de met het verwijzingsrepertorium gepaard gaande gegevensverwerkingen (zie randnrs. 35 e.v.);
- afbakening en precisering van derde-ontvangers van persoonsgegevens uit het verwijzingsrepertorium (zie randnrs. 44 en 45)
- aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking van de aanvragen en de aflevering van de ISI+-kaarten (i.p.v. aanduiding ervan in het ontwerp KB) (zie randnr. 51);

wijst op het belang van:

- een rigoureuze toepassing van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnrs. 8, 9, 15 en 16);
- een bijkomend voorafgaandelijk advies van de Autoriteit omtrent een gebeurlijk -in navolging van de in onderhavig advies geformuleerde opmerkingen- herwerkt voorontwerp van wet, alleszins wat het onderdeel 'eHealth-verwijzingsrepertorium' betreft (zie randnr. 12);
- een gepaste beveiliging van gegevensverwerking (ook door ontwerp en door standaardinstellingen (zie randnrs. 48 en 49).



Voor het Kenniscentrum,
Cédrine Morlière, Directeur

