



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 73.910/1/V
van 28 juli 2023

avis 73.910/1/V
du 28 juillet 2023

over

sur

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’

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+’

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.

*

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.

*

(*) 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.

(**) 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. 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).

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’. Benevens 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.

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

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, 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, ...).

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.

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”.

In het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealthplatform 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 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 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 vercijfering 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, 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.

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 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

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.

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.

*

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’.

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).

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.

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

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, 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 eHealthplatform 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.

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.

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. »

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 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 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 vercijfering 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-metasubsysteem' 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.

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 RGPD ⁴. En tout cas, il est conseillé 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.

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.

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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

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'.