

	
COMMISSION COMMUNAUTAIRE COMMUNE DE BRUXELLES- CAPITALE	GEMEENSCHAPPELIJKE GEMEENSCHAPSCOMMISSIE VAN BRUSSEL- HOOFDSTAD
Avant-projet d'ordonnance modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé	Voorontwerp van ordonnantie tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens
Le Collège réuni,	Het Verenigd College,
Sur la proposition des Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé,	Op de voordracht van de Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
Après délibération,	Na beraadslaging,
<u>ARRETE</u>	<u>BESLUIT</u>
Les Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé, sont chargés de présenter, au nom du Collège réuni, à l'Assemblée réunie le projet d'ordonnance dont la teneur suit :	De Leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, zijn gelast, in naam van het Verenigd College, bij de Verenigde Vergadering het ontwerp van ordonnantie in te dienen waarvan de tekst volgt:
Article 1^{er}. La présente ordonnance règle une matière visée à l'article 135 de la Constitution.	Artikel 1. Deze ordonnantie regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 135 van de Grondwet.
Art. 2. §1^{er}. A l'article 2 de l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé, les modifications suivantes sont apportées:	Art. 2. In artikel 2 van de ordonnantie van 4 avril 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens worden de volgende wijzigingen aangebracht:
a) le 1 ^o est remplacé par ce qui suit:	a) de bepaling onder 1 ^o vervangen als volgt:
"1 ^o "plate-forme": la plate-forme d'échange électronique des données de santé tant entre acteurs de la santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune en vertu de l'article 5,§1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, ainsi qu'entre ces derniers et des acteurs de la santé ressortissant de la compétence d'autres entités fédérées, fédérales ou européennes ;";	"1 ^o "platform": het platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens zowel tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen krachtens artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 betreffende de hervorming van de instellingen, als tussen deze laatste en gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde, federale of Europese entiteiten vallen;";
b) au 3 ^o , les mots " politique de santé relevant de la compétence de la Commission communautaire commune en vertu de l'article	b) in de bepaling onder 3 ^o , worden de woorden "het gezondheidsbeleid dat onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke

5,§1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles" sont remplacés par les mots "continuité des soins";	Gemeenschapscommissie valt, overeenkomstig artikel 5, § 1, I van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen" vervangen door de woorden "de zorgcontinuïteit";
c) au 5°, les mots "et dont les composantes sont le dossier médical, le dossier de soins infirmiers et le dossier administratif" sont remplacés par les mots "composant le dossier médical, en ce compris le cas échéant, tout autre composant défini par la législation applicable";	c) in de bepaling onder 5°, worden de woorden "het verpleegdossier en het administratieve dossier" vervangen door de woorden "inclusief, indien van toepassing, elke andere component gedefinieerd door de toepasselijke wetgeving";
Le 3°/1 est inséré, rédigé comme suit: "3°/1 "continuité des soins": ensemble d'actes posé par un acteur de santé ou un ensemble d'acteurs de santé ayant pour objectif de couvrir le cours de la maladie dans son entièreté ;"	d) de bepaling onder 3°/1 wordt ingevoegd, luidende: "3°/1 "zorgcontinuïteit": geheel van handelingen verricht door een gezondheidsactor of een geheel van gezondheidsactoren met als doel het gehele ziekteverloop te bestrijken;"
Art. 3. L'article 4, de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit:	Art. 3. Artikel 4 van dezelfde ordonnantie wordt vervangen als volgt:
"Art. 4. La plate-forme a comme objectif la transmission automatique informatisée ou la mise à disposition par voie télématique de toute donnée ou communication relative à des fins de santé ou administratives, pour le patient, les différents acteurs de santé, ou les autorités compétentes pour la politique de santé conformément au cadre légal concerné, au moyen des systèmes les plus adéquats de la technologie."	"Art. 4. Het platform heeft als doel de automatische, geïnformatiseerde overmaking of de terbeschikkingstelling via telematica van elk gegeven of elke communicatie met betrekking tot gezondheidszorg- of administratieve doeleinden ten behoeve van de patiënt, de verschillende gezondheidszorgactoren of de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid overeenkomstig het betrokken wettelijk kader, met gebruikmaking van de meest geschikte technologische systemen."
Art. 4. Dans l'article 5, de la même ordonnance, les modifications suivantes sont apportées:	Art. 4. In artikel 5 van dezelfde ordonnantie worden de volgende wijzigingen aangebracht:
a) dans le texte néerlandais du §1 ^{er} , 2°, les mots "en de communicatie" sont abrogés ;	a) in de Nederlandstalige tekst van §1, 2° worden de woorden "en de communicatie" opgeheven;
b) dans §2, alinéa 1 ^{er} , 1°, les mots "au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif, les partis politiques européens et les fondations politiques européennes" sont abrogés ;	b) in §2, lid 1, 1° worden de woorden " in de zin van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen" opgeheven;
c) dans le texte néerlandais du §4 les mots "Het platform verliest" sont remplacés par les mots "Indien het platform het onderwerp van een erkenning heeft uitgemaakt, verliest het" ;	c) in de Nederlandstalige tekst van §4 worden de woorden "Het platform verliest" vervangen door de woorden "Indien het platform het onderwerp van een erkenning heeft uitgemaakt, verliest het";
d) dans §4, 1°, l'alinéa 4 est complété par les mots "et sur les missions visées au paragraphe 1 ^{er} ".	d) in §4, 1°, wordt het vierde lid aangevuld met de woorden ", alsook de opdrachten bedoeld in paragraaf 1".

Art. 5. Dans l'article 7, de la même ordonnance, les modifications suivantes sont apportées:	Art. 5. In artikel 7 van dezelfde ordonnantie worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° le paragraphe 1 ^{er} est complété par un alinéa rédigé comme suit:	1° paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:
"Les autorités compétentes sont les responsables du traitement pour le traitement de données à caractère personnel pour les finalités qu'elles définissent conformément au cadre légal concerné au sens de l'article 4, 7° du Règlement général sur la protection des données." ;	"De bevoegde overheden zijn de verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking van persoonsgegevens voor de doeleinden die zij overeenkomstig het betrokken wettelijk kader bepalen in de zin van artikel 4, 7° van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.";
2° le paragraphe 2 est complété par les mots "ou des autorités compétentes" ;	2° paragraaf 2 wordt aangevuld met de woorden "of van de bevoegde overheden";
3° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :	3° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:
"En vue d'atteindre en tout ou en partie l'objectif fixé à l'article 4 et sauf refus du patient, le répertoire de références de la plate-forme en tant que hub nécessaire pour réaliser la finalité prévue à l'article 5, § 1 ^{er} , 1°, est mis à jour.	"Met het oog op het geheel of gedeeltelijk bereiken van het doel vermeld in artikel 4 en tenzij de patiënt weigert, wordt het referentierepertorium van het platform als hub nodig om het doel vermeld in artikel 5, §1, 1° te bereiken, bijgewerkt.
Tout autre traitement des données à caractère personnel par la plate-forme repose sur le consentement de la personne concernée dans le sens de l'article 6, alinéa 1er, a) et l'article 9, alinéa 2, a) du règlement général sur la protection des données, sauf disposition contraire des autorités compétentes pour la politique de santé."	De betrokken personen moeten hun toestemming geven, in de zin van artikel 6, lid 1, a) en artikel 9, lid 2, a) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, met betrekking tot elke andere verwerking van persoonsgegevens door het platform, onverminderd anders bepaald door de overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid."
Bruxelles le	Brussel,
Les Membres du Collège réuni, en charge de l'Action sociale et de la Santé,	De Leden van het Verenigd College bevoegd voor Welzijn en Gezondheid,
 <p>A. MARON</p> <p>Elke Van den Brandt (Signature)</p> <p>E. VAN DEN BRANDT,</p>	

Digitally signed by
Elke Van den Brandt
(Signature)
Date: 2023.11.15
12:09:50 +01'00'



COMMISSION COMMUNAUTAIRE COMMUNE DE BRUXELLES-CAPITALE	GEMEENSCHAPPELIJKE GEMEENSCHAPSCOMMISSIE VAN BRUSSEL- HOOFDSTAD
Avant-projet d'ordonnance modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé	Voorontwerp van ordonnantie tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens
Exposé des motifs	Memorie van toelichting
<p>À l'origine de la modification de l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé (ci-après : « l'ordonnance Abrumet ») se trouve la volonté de permettre l'enregistrement des vaccinations et de les mettre à la disposition, via le Réseau Santé bruxellois (la plate-forme), d'une part des patients, tant adultes qu'enfants, et d'autre part des médecins qui ont une relation thérapeutique avec ces patients.</p>	<p>De aanleiding voor het wijzigen van de ordonnantie van 4 april 2019 'betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens' (hierna: "de ordonnantie Abrumet" genoemd) was het creëren van de mogelijkheid om vaccinaties te kunnen registreren en beschikbaar stellen, via het Brussels Gezondheidsnetwerk (het platform), voor enerzijds de patiënten, zowel volwassenen als kinderen, en anderzijds voor de artsen die een therapeutische relatie hebben met deze patiënten.</p>
<p>L'ordonnance est modifiée en vue d'étendre, de manière plus générale, la compétence de la plate-forme aux traitements de données au profit des patients, afin de permettre à ces derniers d'accéder à toutes leurs données hébergées dans le coffre-fort, et d'autre part grâce à la consultation des données qui seraient hébergées dans d'autres environnements et rendues accessible au Réseau Santé Bruxellois. Elle ne concerne donc pas uniquement les données de vaccination.</p>	<p>De ordonnantie wordt aangepast om, meer in het algemeen, de opdracht van het platform uit breiden naar gegevensverwerkingen ten behoeve van de patiënt, om die laatste toegang te geven tot al diens gegevens opgeslagen in de kluis, en anderzijds dankzij de raadpleging van gegevens die in andere omgevingen zouden zijn opgeslagen en toegankelijk gemaakt via het Brusselse Gezondheidsnetwerk. Het betreft dus niet enkel vaccinatiegegevens.</p>
<p>Il est en fait question d'une modalité permettant aux patients d'exercer plus facilement leur droit d'accès découlant du règlement général sur la protection des données. Les responsables du traitement restent les acteurs de santé.</p>	<p>Dit betreft dan eigenlijk een modaliteit voor de patiënten om hun recht op toegang uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming gemakkelijker te kunnen uitoefenen. De verwerkingsverantwoordelijken blijven de gezondheidsactoren.</p>

<p>En général, la plate-forme ne peut traiter des données que si les personnes concernées ont donné leur consentement. Ce consentement doit répondre aux critères de validité du RGPD, à savoir : faire l'objet d'une manifestation de volonté libre, spécifique, éclairée et univoque, précédée d'une information claire et compréhensible ; consentement qui peut être retiré à tout moment conformément aux conditions de validité de l'article 4.11 du règlement général sur la protection des données.</p>	<p>In het algemeen mag het platform enkel gegevens verwerken indien de betrokken personen hiervoor hun toestemming hebben gegeven. Die toestemming moet aan de geldigheidsvoorwaarden van de AVG voldoen, namelijk het onderwerp zijn van een vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiving, voorafgegaan door duidelijke en begrijpelijke informatie; toestemming die op elk moment kan worden ingetrokken in overeenstemming met de geldigheidsvereisten van artikel 4.11 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.</p>
<p>Le référencement des données de santé contenues dans les dossiers de patients devient obligatoire pour les institutions de soins qui relèvent de la compétence de la Cocom. Le consentement au référencement n'est pas considéré comme un consentement actif au sens du RGPD et ne prend donc pas la forme d'un opt-in. Il s'agit ici d'un opt-out: le patient ne doit rien faire pour que ses données de santé soient incluses dans le répertoire de références de la plate-forme en tant que hub car elles y doivent être enregistrées par défaut, mais a la possibilité de le refuser.</p>	<p>Het referenteren van gezondheidsgegevens opgenomen in het patiëntendossier wordt voor zorginstellingen, die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen, verplicht gemaakt. De instemming met het referenteren wordt niet beschouwd als een actieve toestemming in de zin van de AVG en neemt dus niet de vorm aan van een opt-in. Het betreft hier een opt-out: de patiënt hoeft niets te doen om zijn gezondheidsgegevens te laten opnemen in het referentierepertoire van het platform als zijnde hub omdat ze hierin sowieso moeten worden geregistreerd, maar heeft de mogelijkheid om dit te weigeren.</p>
<p>Pour tout autre traitement des données par la plate-forme, le consentement est requis « sauf disposition contraire ». Il y a ainsi un fondement légal qui autorise la plate-forme à traiter des données, sans consentement, sur la base d'un fondement juridique distinct imposant l'enregistrement de données. On pense notamment à un enregistrement obligatoire de la vaccination. Un tel enregistrement obligatoire est par exemple déjà mis en place pour la vaccination contre le Covid-19, au moyen de l'article 2, § 2, alinéa premier de l'accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région</p>	<p>Voor elke andere gegevensverwerking door het platform, wordt de toestemming vereist "onverminderd anders bepaald". Hiermee bestaat een juridische grond zodat het platform wordt toegelaten om gegevens te verwerken, zonder toestemming, op grond van een aparte juridische grond die de registratie van gegevens verplicht. Er wordt bijvoorbeeld gedacht aan een verplichte vaccinatieregistratie. Een dergelijke verplichte registratie is bijvoorbeeld reeds ingesteld voor vaccinaties tegen COVID-19, met artikel 2, §2, lid 1 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie,</p>

<p>wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement des données relatives aux vaccinations contre la Covid-19. Dans ce cas, l'échange de ces données de vaccination par le biais de la plate-forme ne repose pas sur le consentement du patient.</p>	<p>het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie 'betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19'. De gegevensuitwisseling van die vaccinatiegegevens middels het platform berust in dat geval niet op een toestemming van de patiënt.</p>
<p>Par ailleurs, la Cocom souhaite pouvoir utiliser certaines données, comme les données de vaccination contre le virus d'une maladie transmissible qui progresse et ce, dans le cadre d'un suivi épidémiologique. L'ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé fixe la mission de la Cocom consistant à prendre des initiatives en vue de dépister, prévenir ou limiter les dommages à la santé causés par des maladies et des affections. Pour ce faire, l'ordonnance Abrumet est modifiée afin que la plate-forme puisse également échanger des données avec la Cocom. Cette possibilité d'échange de données est également prévue avec d'autres autorités compétentes que la Cocom en prévoyant de manière générale un échange de données au profit des « autorités compétentes pour la politique de santé ». En effet, vu la répartition fragmentée des compétences en matière de politique de santé en Belgique, l'échange de données avec d'autres autorités publiques que la Cocom n'est pas inconcevable. La gestion de la crise Covid a démontré que ce besoin pouvait parfois s'avérer essentiel.</p>	<p>Daarnaast wenst de GGC van bepaalde gegevens gebruik kunnen maken, bijvoorbeeld van de vaccinatiegegevens tegen een virus van een overdraagbare ziekte die zijn opmars maakt, en dit in het kader van een epidemiologische opvolging. De opdracht van de GGC om initiatieven te nemen om de gezondheidsschade door ziekten en aandoeningen op te sporen, te voorkomen of te beperken, wordt bepaald in de ordonnantie van 19 juli 2007 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid. Om dit toe te laten, wordt de ordonnantie Abrumet aangepast opdat het platform eveneens gegevens met de GGC zou kunnen uitwisselen. Deze mogelijkheid tot gegevensuitwisseling wordt ook voorzien met andere bevoegde overheden dan de GGC door in het algemeen een gegevensuitwisseling ten behoeve van "overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid" te voorzien. Gelet op de versnipperde bevoegdheidsverdeling inzake het gezondheidsbeleid in België, is een gegevensuitwisseling naar andere openbare overheden dan de GGC namelijk niet ondenkbaar. Het beheer van de Covid-crisis heeft aangetoond dat deze behoefte soms essentieel kan blijken te zijn.</p>
<p>Il convient de souligner que cet échange de données avec des autorités publiques nécessitera une base légale distincte. Si l'autorité souhaite traiter des données à caractère personnel, ce traitement nécessite en effet une base juridique, qui doit résister à une évaluation à l'aune de l'article 22 de la Constitution. L'article 22 de la Constitution n'exclut pas l'ingérence de l'autorité dans l'exercice du droit au respect de la vie privée, pour autant que cette ingérence soit</p>	<p>Het moet worden benadrukt dat die gegevensuitwisseling naar openbare overheden een aparte wettelijke basis zal vereisen. Indien de overheid persoonsgegevens wilt verwerken, is immers een wettelijke basis voor die verwerking vereist, die de toetsing aan artikel 22 van de Grondwet moet kunnen doorstaan. Artikel 22 Grondwet sluit een overheidsinmenging in de uitoefening van het recht op eerbiediging van het privéleven niet uit, voor zover deze wordt</p>

<p>prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit. C'est pourquoi il est précisé que l'échange de données au profit des autorités compétentes pour la politique de santé doit se faire conformément au cadre légal concerné.</p>	<p>toegestaan door een voldoende precieze wettelijke bepaling, beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte in een democratische samenleving en evenredig is met de daarmee nagestreefde wettige doelstelling. Daarom wordt er gespecificeerd dat de gegevensuitwisseling ten behoeve van overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid overeenkomstig het betrokken wettelijk kader dient te gebeuren.</p>
<p>Pour ces traitements, les autorités compétentes concernées seront les responsables du traitement, et la plate-forme sera alors considérée comme le sous-traitant de l'autorité concernée.</p>	<p>Voor die verwerkingen zullen de bevoegde overheden de verwerkingsverantwoordelijken zijn, en het platform zal dan worden beschouwd als de verwerker van de betrokken overheid.</p>
<p>Pour qu'une autorité publique puisse utiliser des données de vaccination qui ne relèvent pas de sa compétence, un accord de coopération est nécessaire. L'accord de coopération établira que chaque autorité publique qui traite des données, sera le responsable de traitement pour ce qui concerne ses propres traitements (qui nécessitent donc toujours une base légale distincte).</p>	<p>Opdat een overheid gebruik zou kunnen maken van vaccinatiegegevens die niet tot haar bevoegdheid behoren, is een samenwerkingsakkoord vereist. Het samenwerkingsakkoord zal bepalen dat elke overheid die gegevens verwerkt, verwerkingsverantwoordelijke zal zijn voor wat betreft haar eigen verwerkingen (die dus nog een aparte wettelijke basis vereist).</p>
<p>L'ordonnance modifie également le but de la plate-forme, qui était de sécuriser l'échange électronique des données de santé « entre acteurs de santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune » et devient l'échange électronique « tant entre acteurs de santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune en vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles qu'entre ces derniers et des acteurs de santé ressortissant de la compétence d'autres entités fédérées, fédérales ou européennes ». En effet, la plate-forme assure également l'échange de données entre un acteur de santé qui relève de la compétence de la Cocom, d'une part, et un prestataire de soins ou une institution de soins qui ne relève pas de la compétence de la Cocom. Par exemple, l'échange de données entre un</p>	<p>Ook wordt in de ordonnantie het doel van het platform verandert van het verzekeren van de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens "tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de GGC vallen", naar een elektronische uitwisseling "zowel tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen krachtens artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 betreffende de hervorming van de instellingen, als tussen deze laatste en gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde, federale of Europese entiteiten vallen". Dit omdat het platform de gegevensuitwisseling eveneens verzekert tussen een gezondheidsactor die onder de bevoegdheid van de GGC valt enerzijds, en een zorgverlener of zorginstelling die niet onder</p>

médecin généraliste bruxellois et un hôpital flamand (compétence d'une entité fédérée), un hôpital militaire (compétence d'une entité fédérale) ou un hôpital suisse (compétence d'une entité européenne).	de bevoegdheid van de GGC valt. Bijvoorbeeld de gegevensuitwisseling tussen een Brusselse huisarts en een Vlaams ziekenhuis (bevoegdheid gefedereerde entiteit), een militair ziekenhuis (bevoegdheid federale entiteit) of een Zwitsers ziekenhuis (bevoegdheid Europese entiteit).
On entend par « entités européennes » les États membres de l'Espace économique européen.	Met Europese entiteiten worden de Lidstaten van de Europese Economische Ruimte bedoeld.
Enfin, quelques adaptations textuelles sont également effectuées car les versions française et néerlandaise ne correspondent pas. Il s'agit d'erreurs substantielles qui nécessitent une modification du texte original et ne peuvent être rectifiées (erratum).	Ten slotte worden ook een aantal tekstuele aanpassingen doorgevoerd omdat de Nederlandse en Franse versie niet overeen stemmen. Dit zijn inhoudelijke vergissingen die een wijziging van de oorspronkelijke tekst vergen en niet met een rechtzetting (erratum) kunnen worden weggewerkt.
Le 27 avril 2023, l'Autorité de protection des données (l'Autorité ou l'APD) a émis son avis n° 83/2023.	Op 27 april 2023 heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit (ook wel "de Autoriteit" of "de GBA") haar advies nr. 83/2023 uitgebracht.
L'APD renvoie à des avis antérieurs, à savoir son avis sur l'ordonnance initiale et l'arrêté d'exécution. L'Autorité considère, comme dans son précédent avis, que les acteurs de santé et la plateforme devraient être responsables conjoints du traitement. Abrumet ne devrait pas pouvoir être considérée comme un sous-traitant d'acteurs de santé. L'APD n'a toutefois pas à revenir sur cette question qui ne fait pas l'objet de l'ordonnance modificative soumise à son analyse. Il est en outre utile de noter que l'ordonnance du 4 avril 2019 a posé le même principe de traitement des plateformes que le décret wallon du 16 octobre 2015 insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la reconnaissance d'une plateforme d'échange électronique des données de santé. Dans sa décision 63/2022 du 2 mai 2022, la Chambre contentieuse de l'APD a confirmé que :	De GBA verwijst naar vorige adviezen, namelijk het advies dat zij over de oorspronkelijke ordonnantie en het uitvoeringsbesluit heeft verleend. Zo is zij, net zoals in haar vorig advies, van mening dat de gezondheidsactoren en het platform gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zouden zijn. Abrumet zou niet als een verwerker van gezondheidsactoren kunnen worden beschouwd. De GBA hoeft echter niet terug te komen op deze vraag, die niet het onderwerp is van de wijzigingsordonnantie die voor haar analyse is ingediend. Verder is het nuttig op te merken dat de ordonnantie van 4 april 2019 hetzelfde principe van verwerking van het platform heeft ingesteld als het Waalse decreet van 16 oktober 2015 'tot invoeging van sommige bepalingen in het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid betreffende de erkenning van een elektronisch uitwisselingsplatform van de gezondheidsgegevens'. De geschillenkamer van de GBA heeft in haar beslissing 63/2022 van
« 21. La Chambre Contentieuse souligne	

<p>que la notion de « responsable de traitement » est une notion autonome du droit de l'Union européenne. En l'espèce et en l'état du dossier, la Chambre Contentieuse ne dispose d'aucun élément qui lui permette, dans le cadre de la présente plainte, de remettre en cause la qualité de responsable de traitement dans le chef de l'hôpital concerné telle que décrétée par le législateur régional. La plateforme [ndr: la FRATEM] n'a par ailleurs pas , ainsi qu'il a été démontré aux paragraphes ci-dessus, pour objectif de donner un accès direct et ce sont donc bien les hôpitaux et médecins qui l'alimentent qui, sur ce point, déterminent les finalités et les moyens des traitements. »</p> <p>Le traitement de la plateforme est donc accepté par la Chambre contentieuse de l'APD.</p>	<p>2 mei 2022 bevestigd dat:</p> <p>[originele versie in het Frans] « 21. La Chambre Contentieuse souligne que la notion de « responsable de traitement » est une notion autonome du droit de l'Union européenne. En l'espèce et en l'état du dossier, la Chambre Contentieuse ne dispose d'aucun élément qui lui permette, dans le cadre de la présente plainte, de remettre en cause la qualité de responsable de traitement dans le chef de l'hôpital concerné telle que décrétée par le législateur régional. La plateforme [ndr: la FRATEM] n'a par ailleurs pas , ainsi qu'il a été démontré aux paragraphes ci-dessus, pour objectif de donner un accès direct et ce sont donc bien les hôpitaux et médecins qui l'alimentent qui, sur ce point, déterminent les finalités et les moyens des traitements. »</p> <p>De verwerking van het platform wordt dan ook aanvaard door de Geschillenkamer van de GBA.</p>
<p>Il est précisé que le consentement de la personne concernée constitue le fondement du traitement des données au sens de l'article 6.1.a) et de l'article 9.2.a) du RGPD. Le patient peut retirer son consentement à tout moment, conformément à l'article 4.11 du RGPD. Les données à caractère personnel traitées par la plateforme sur la base du consentement des personnes concernées restent soumises à ce consentement. En outre, toutes les personnes dont les données sont actuellement traitées par la plateforme seront informées de l'évolution de la plateforme, comme l'a demandé l'APD, par le biais du Règlement vie privée.</p>	<p>Er wordt gepreciseerd dat de toestemming van de betrokkene de grondslag vormt voor de gegevensverwerking in de zin van artikel 6.1.a) en artikel 9.2.a) van de AVG. De patiënt kan zijn toestemming te allen tijde intrekken in overeenstemming met artikel 4.11 van de AVG. De persoonsgegevens die het platform verwerkt op grond van de toestemming van de betrokkenen, blijven aan die toestemming onderworpen. Daarenboven zullen alle personen waarvan het platform momenteel gegevens verwerkt, geïnformeerd worden over de evolutie van het platform, zoals gevraagd door de GBA, via de privacyverklaring.</p>
<p>Commentaire des articles</p>	<p>Bespreking van de artikelen</p>
<p><i>Article 1^{er}</i></p>	<p><i>Artikel 1</i></p>
<p>Cet article n'appelle pas de commentaire.</p>	<p>Dit artikel behoeft geen commentaar.</p>

<i>Article 2</i>	<i>Artikel 2</i>
L'article 2 apporte plusieurs modifications à l'article 2 de l'ordonnance Abrumet.	Artikel 2 brengt verschillende wijzigingen aan artikel 2 van de ordonnantie Abrumet aan.
Premièrement, la définition de la « plate-forme » est modifiée. Ainsi, les échanges électroniques de données pour lesquels la plate-forme est compétente sont étendus aux échanges de données entre acteurs de santé relevant de la compétence de la Cocom, d'une part, et acteurs de santé relevant de la compétence d'autres entités fédérées, fédérales ou européennes, d'autre part. On entend par là les échanges de données avec des médecins généralistes ou des hôpitaux flamands ou wallons (compétence fédérée), avec un hôpital militaire ou avec Fedasil (compétence fédérale), ou avec des réseaux de santé européens.	Ten eerste wordt de definitie van het "platform" aangepast. Zo worden de elektronische gegevensuitwisselingen waarvoor het platform bevoegd is, uitgebreid naar gegevensuitwisselingen tussen gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de GGC vallen enerzijds, en gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van andere gefedereerde, federale of Europese entiteiten vallen anderzijds. Hiermee worden gegevensuitwisselingen met Vlaamse of Waalse huisartsen of ziekenhuizen (gefedereerde bevoegdheid), met een militair ziekenhuis of met Fedasil (federale bevoegdheid), of met Europese gezondheidsnetwerken bedoeld.
Deuxièmement, la définition des « acteurs de santé » est adaptée pour correspondre à la définition adaptée de « plate-forme ».	Ten tweede wordt de definitie van "gezondheidsactoren" aangepast, om deze in lijn te brengen met de aangepaste definitie van platform.
Troisièmement, la définition du « dossier patient informatisé » est adaptée afin qu'elle ne soit pas trop restrictive et suive les évolutions de ce dossier. Les dossiers intégrés des patients chez les médecins généralistes, et pas seulement en ce qui concerne les hôpitaux, devraient également être inclus dans la définition.	Ten derde wordt de definitie van "geïnformatiseerd patiëntendossier" aangepast, opdat deze definitie niet al te beperkend zou zijn en meegaat met evoluties in dat dossier. Zo moeten ook geïntegreerde patiëntendossiers bij de huisarts, en niet alleen wat betreft ziekenhuizen, in de definitie worden begrepen.
Quatrièmement, suite à l'avis n° 83/2023 de l'APD, une définition de la « continuité des soins » est insérée.	Ten vierde wordt er, naar aanleiding van het advies nr. 83/2023 van de GBA, een definitie van "zorgcontinuïteit" toegevoegd.
<i>Article 3</i>	<i>Artikel 3</i>
L'article 3 remplace l'article 4 de l'ordonnance Abrumet, qui définit l'objectif de la plate-forme. L'objectif n'est plus seulement d'assurer les échanges de données entre acteurs de santé, mais aussi d'assurer les échanges de données au profit des patients ou des autorités compétentes pour la politique de santé, tant la Cocom que d'autres autorités. De plus, cet	Artikel 3 vervangt artikel 4 van de ordonnantie Abrumet, dat het doel van het platform vaststelt. Het doel is niet langer enkel gegevensuitwisselingen verzekeren tussen gezondheidsactoren, maar ook gegevensuitwisselingen ten behoeve van de patiënt of overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid, zowel de GGC als andere

échange de données avec les autorités publiques nécessitera une base légale distincte de la présente ordonnance. Par ailleurs, pour qu'une autorité publique puisse utiliser des données de vaccination qui ne relèvent pas de sa compétence, un accord de coopération est nécessaire. Les échanges de données de santé au profit du patient impliquent l'accès du patient, ou de son représentant, à ses données traitées par la plate-forme.	overheden. Bovendien zal die gegevensuitwisseling naar openbare overheden een wettelijke basis vereisen, een andere dan onderhavige ordonnantie. Opdat een overheid gebruik zou kunnen maken van vaccinatiegegevens die niet tot haar bevoegdheid behoren, is daarenboven een samenwerkingsakkoord vereist. De gezondheidsuitwisselingen ten behoeve van de patiënt betreft een toegang door de patiënt, of diens vertegenwoordiger, aan zijn gegevens verwerkt door het platform.
<i>Article 4</i>	<i>Artikel 4</i>
L'article 4 modifie principalement le texte de l'article 5 de l'ordonnance Abrumet.	Artikel 4 brengt hoofdzakelijk tekstuele aanpassingen aan artikel 5 van de ordonnantie Abrumet aan.
Premièrement, dans le texte néerlandais du § 1 ^{er} , 2°, les mots « en de communicatie » sont abrogés ; Il s'agissait d'une erreur de traduction.	Ten eerste worden in de Nederlandstalige tekst van §1, 2° worden "en de communicatie" opgeheven. Dit betrof een slechte vertaling.
Deuxièmement, au § 2, alinéa premier, 1°, les mots « au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les fondations, les partis politiques européens et les fondations politiques européennes » sont abrogés ; Cette loi est remplacée par le Code des sociétés et des associations. Toutefois, il ne sera plus précisé dans quel sens une association sans but lucratif doit être considérée. Ceci afin de ne pas entraver la liberté des services sur le libre marché européen.	Ten tweede worden in §2, lid 1, 1° worden de woorden " in de zin van de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de stichtingen en de Europese politieke partijen en stichtingen" opgeheven. Deze wet is vervangen door het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. Er zal echter niet langer gepreciseerd worden in welke zin een vereniging zonder winstoogmerk dient te worden beschouwd. Dit om de vrijheid van diensten in de Europese vrije markt niet te belemmeren.
Troisièmement, la phrase introductive du texte néerlandais du § 4 est modifiée. Il s'agissait d'une erreur de traduction.	Ten derde wordt de inleidende zin in de Nederlandstalige tekst van §4 aangepast. Het betrof een slechte vertaling.
Quatrièmement, le quatrième alinéa du § 4, 1° est complété. Si le Collège réuni désigne une personne morale comme plate-forme et que cette plate-forme perd son agrément ou que cet agrément est suspendu, le Collège réuni doit déterminer non seulement comment cette suspension affecte l'intervention financière octroyée à la plate-forme, mais aussi comment elle affecte les missions de la plate-forme. En	Ten vierde wordt het vierde lid van §4, 1° aangevuld. Indien een rechtspersoon is aangeduid als platform door het Verenigd College en dat platform verliest zijn erkenning of die erkenning wordt opgeschort, dan dient het Verenigd College niet enkel de wijze te bepalen waarop die schorsing de financiële tegemoetkoming aan het platform beïnvloedt, maar ook de wijze waarop de schorsing de

effet, qui assurera alors les missions de la plate-forme ?	opdrachten van het platform beïnvloedt. Want wie zal dan de opdrachten van het platform verzekeren?
<i>Article 5</i>	<i>Artikel 5</i>
L'article 5 modifie l'article 7 de l'ordonnance Abrumet.	Artikel 5 wijzigt artikel 7 van de ordonnantie Abrumet.
Les modifications portent sur les échanges de données que la plate-forme assure au profit des autorités compétentes pour la politique de santé. Comme mentionné ci-dessus, cet échange de données avec les autorités publiques nécessitera une base légale distincte de la présente ordonnance. Par ailleurs, pour qu'une autorité publique puisse utiliser des données de vaccination qui ne relèvent pas de sa compétence, un accord de coopération est nécessaire. Il est ajouté que, pour le traitement des données à caractère personnel pour des finalités définies par ces autorités dans la base juridique concernée, elles sont les responsables du traitement. Sans cet ajout, seuls les acteurs de santé étaient des responsables de traitement en vertu de l'ordonnance. La plate-forme fait office de sous-traitant.	De wijzingen betreffen de gegevensuitwisselingen die het platform verzekert ten behoeve van overheden bevoegd voor het gezondheidsbeleid. Zoals vermeld, zal die gegevensuitwisseling naar openbare overheden een wettelijke basis vereisen, een andere dan onderhavige ordonnantie. Opdat een overheid gebruik zou kunnen maken van vaccinatiegegevens die niet tot haar bevoegdheid behoren, is daarenboven een samenwerkingsakkoord vereist. Er wordt toegevoegd dat, voor de verwerking van persoonsgegevens door doeleinden bepaald door deze overheden in de betrokken wettelijke basis, zij de verwerkingsverantwoordelijken zijn. Zonder deze toevoeging bepaalde de ordonnantie dat enkel de gezondheidsactoren verwerkingsverantwoordelijken zijn. Het platform handelt als verwerker.
En outre, le consentement du patient ne serait plus requis pour le traitement des données par la plate-forme s'il existe une base juridique - à savoir texte légal de type ordonnance ou accord de coopération ou un texte réglementaire de type arrêté de gouvernement impliquant, tous deux, un avis de l'autorité de protection des données et avis du conseil d'état - rendant, par exemple, le traitement de certaines données spécifiques données obligatoire. On se réfère ainsi par exemple à une obligation d'enregistrement de la vaccination et donc à un stockage obligatoire des données de certaines vaccination dans le coffre-fort, et donc à un traitement de ces données par la plate-forme qui ne serait exceptionnellement pas soumis au consentement.	Daarnaast zou de toestemming van de patiënt niet langer vereist zijn voor gegevensverwerkingen door het platform indien er een wettelijke basis - namelijk een wetgevende tekst van het type ordonnantie of samenwerkingsakkoord of een reglementaire tekst van het type regeringsbesluit waarbij zowel een advies van de gegevensbeschermingsautoriteit als een advies van de Raad van State vereist is - zou bestaan die, bijvoorbeeld, de verwerking van bepaalde gegevens verplicht stelt. Hiermee wordt bijvoorbeeld verwezen naar een verplichting tot registratie van bepaalde vaccinaties en dus een verplichte opslag van die vaccinatiegegevens in de kluis, en dus een gegevensverwerking door het platform die uitzonderlijk niet aan

	toestemming onderworpen zou zijn.
<p>Suite à l'avis de l'Autorité de protection des données, qui demande que le dispositif règle sans ambiguïté la portée et le régime juridique du consentement (de la volonté) de la personne concernée, il a été ajouté que le consentement est considéré comme le fondement légal du traitement des données au sens de l'article 6.1.a) et de l'article 9.2.a) du RGPD. Conformément au RGPD, la personne concernée a le droit de retirer son consentement à tout moment, sans préjudice de la licéité du traitement fondé sur le consentement avant son retrait.</p>	<p>Ten gevolge van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, die vraagt dat het dispositief ondubbelzinnig de reikwijdte en de juridische structuur van de (wils)toestemming van de betrokkene regelt, is er toegevoegd dat de toestemming wordt bedoeld als rechtsgrondslag voor de gegevensverwerking in de zin van artikel 6.1.a) en artikel 9.2.a) van de AVG. Overeenkomstig de AVG heeft de betrokkene het recht zijn toestemming te allen tijde in te trekken, zonder dat dit afbreuk doet aan de rechtmatigheid van de verwerking op basis van de toestemming vóór de intrekking daarvan.</p>
<p>Concernant le consentement au référencement, il est matérialisé via un opt-out. Il ne s'agit donc pas d'un consentement au sens du RGPD, qui doit être un consentement actif et se matérialiser par un opt-in. L'opt-out implique que, par défaut, les données de santé contenues dans le dossier du patient sont référencées, avec la possibilité pour le patient de refuser. Ce refus s'effectue via le portail du Réseau Santé bruxellois. La portée du refus est modulaire.</p>	<p>Wat de toestemming tot referentering betreft, wordt deze gematerialiseerd als een opt-out. Het betreft dus geen toestemming in de zin van de AVG, die een actieve toestemming is en zich materialiseert als een opt-in is. De opt-out betekent dat de gezondheidsgegevens opgenomen in het patiëntendossier standaard worden gerefereerd, waarbij de patiënt de mogelijkheid heeft om te weigeren. Deze weigering gebeurt via het portaal van het Brussels Gezondheidsnetwerk. De reikwijdte van de weigering is modulair.</p>
Bruxelles, le	Brussel,
Les Membres du Collège réuni en charge de l'Action sociale et de la Santé,	De Leden van het Verenigd College bevoegd voor Welzijn en Gezondheid,
<div style="text-align: center;">  <p>A. MARON</p> <p>Elke Van den Brandt (Signature)</p> <p>E. VAN DEN BRANDT,</p> </div> <div style="text-align: right; font-size: small;"> Digitally signed by Elke Van den Brandt (Signature) Date: 2023.11.15 12:10:13 +01'00' </div>	