



RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

advies 75.472/VR  
van 17 mei 2024

avis 75.472/VR  
du 17 mai 2024

over

sur

een voorontwerp van wet, vijf voorontwerpen van decreet en een voorontwerp van ordonnantie 'houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector'

un avant-projet de loi, cinq avant-projets de décret et un avant-projet d'ordonnance 'portant assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission Communautaire commune, la Région wallonne et la Commission Communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé'

Op 29 januari 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Eerste Minister, de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de Minister-president van de Vlaamse Regering, de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, de Minister-President van de Regering van het Waalse Gewest, de Minister van Werk, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie en Sociale Economie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten van de Regering van het Waalse Gewest, de Minister-President van de Regering van de Franse Gemeenschap, de Minister van Kind, Gezondheid, Cultuur, Media en Vrouwenrechten van de Regering van de Franse Gemeenschap, de Minister van Hoger Onderwijs, Wetenschappelijk Onderzoek, Universitaire Ziekenhuizen, Hulpverlening aan de Jeugd, Justitiehuizen, Jeugd en de Promotie van Brussel van de Franse Gemeenschap, de Minister-President van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, de Minister van Gezondheid en Sociale Aangelegenheden, Ruimtelijke Ordening en Huisvesting van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap, de Voorzitter van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Ministers, Leden van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, bevoegd voor Welzijn en Gezondheid, de Voorzitster van het College van de Franse Gemeenschapscommissie en de Minister, Lid van het College van de Franse Gemeenschapscommissie, belast met Maatschappelijk Welzijn en Gezondheid, verzocht binnen een termijn van dertig dagen verlengd tot vijfenveertig dagen\* een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet, vijf voorontwerpen van decreet en een voorontwerp van ordonnantie ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector’.

De voorontwerpen zijn door de verenigde kamers onderzocht op 18 april 2024. De verenigde kamers waren samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, voorzitter, Bernard BLERO, kamervoorzitter, Koen MUYLLE, Géraldine ROSOUX, Dimitri YERNAULT en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Christian BEHRENDT, assessoren, en Annemie GOOSSENS en Charles-Henri VAN HOVE, griffiers.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur, Pauline LAGASSE en Anne-Stéphanie RENSON, auditeurs, en Pieter AERTGEERTS, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 mei 2024.

\*

---

\* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat de termijn van dertig dagen verlengd wordt tot vijfenveertig dagen in het geval waarin het advies gegeven wordt door de verenigde kamers met toepassing van artikel 85bis.

Le 29 janvier 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Premier Ministre, le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le Ministre-Président du Gouvernement flamand, la Ministre flamande du Bien-Être, de la Santé publique et de la Famille, le Ministre-Président du Gouvernement de la Région wallonne, la Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale et de l'Économie sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des femmes du Gouvernement de la Région wallonne, le Ministre-Président du Gouvernement de la Communauté française, la Ministre de l'Enfance, de la Santé, de la Culture, des Médias et des Droits de Femmes du Gouvernement de la Communauté française, la Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche scientifique, des Hôpitaux universitaires, de l'Aide à la jeunesse, des Maisons de Justice, de la Jeunesse et de la Promotion de Bruxelles du Gouvernement de la Communauté française, le Ministre-Président du Gouvernement de la Communauté germanophone, le Ministre de la Santé et des Affaires sociales, de l'Aménagement du territoire et du Logement du Gouvernement de la Communauté germanophone, le Président du Collège réuni de la Commission communautaire commune, les Ministres, Membres du Collège de la Commission Communautaire commune, chargés de l'Action sociale et de la Santé, la Présidente du Collège de la Commission Communautaire française et le Ministre, Membre du Collège de la Commission Communautaire française, chargé de l'Action sociale et de la santé, à communiquer un avis dans un délai de trente jours prorogé à quarante-cinq jours <sup>\*</sup>, sur un avant-projet de loi, cinq avant-projets de décret et un avant-projet d'ordonnance 'portant assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission Communautaire commune, la Région wallonne et la Commission Communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé'.

Les avant-projets ont été examinés par les chambres réunies le 18 avril 2024. Les chambres réunies étaient composées de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, président, Bernard BLERO, président de chambre, Koen MUYLLE, Géraldine ROSOUX, Dimitri YERNAULT et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Christian BEHRENDT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS et Charles-Henri VAN HOVE, greffiers.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur, Pauline LAGASSE et Anne-Stéphanie RENSON, auditeurs, et Pieter AERTGEERTS, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 mai 2024.

\*

---

<sup>\*</sup> Cette prorogation résulte de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, qui dispose que le délai de trente jours est prorogé à quarante-cinq jours dans le cas où l'avis est donné par les chambres réunies en application de l'article 85bis.

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

\*

### STREKKING VAN DE VOORONTWERPEN

2. De om advies voorgelegde voorontwerpen van wet, decreet en ordonnantie strekken tot instemming met het samenwerkingsakkoord van 25 januari 2024 ‘tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector’.

Hoofdstuk 1 van het samenwerkingsakkoord bepaalt onder meer de doelstellingen van het samenwerkingsakkoord, dat betrekking heeft op de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via (aan de *metahub* gekoppelde) gezondheidskluizen of *hubs*, voor zowel primair als secundair gebruik van die gegevens door en voor de in het samenwerkingsakkoord aangeduide rechtmatige gebruikers. Tevens voorziet het samenwerkingsakkoord in de oprichting van een interfederale BelRAI-gegevensbank en in de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank op te richten en te gebruiken. Het samenwerkingsakkoord regelt eveneens de verwerking van persoonsgegevens die gerelateerd zijn aan BelRAI-beoordelingen, deelbeoordelingen en BelRAI-resultaten, alsook de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens met betrekking tot een BelRAI-resultaat (artikel 1). Tevens worden een aantal begrippen gedefinieerd (artikel 2).

Hoofdstuk 2 regelt hoe de zorggebruiker of zijn wettelijke vertegenwoordiger de samenstelling van zijn zorgteam bepaalt en beheert (artikel 3) en legt de regels vast over de toegang tot gedeelde gezondheidsgegevens (artikelen 4 tot 6).

Hoofdstuk 3 bevat de algemene principes bij de toegang tot en de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens (artikelen 7 tot 9). Artikel 10 regelt de rol die het beheerscomité van het eHealth-platform<sup>2</sup> en het beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap<sup>3</sup> daarin spelen en voorziet in de mogelijkheid om het eHealth-platform, het Gezondheids(zorg)data-agentschap en de sectorale autoriteit voor gezondheid middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord telkens om te vormen tot een interfederaal orgaan.

---

<sup>1</sup> Aangezien het om voorontwerpen van wet, decreet en ordonnantie gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

<sup>2</sup> Zie artikel 15 van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’.

<sup>3</sup> Zie artikel 7 van de wet van 14 maart 2023 ‘houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap’.

Hoofdstuk 4 bevat regels in verband met de gezondheidskluizen en de gegevensdeling tussen die gezondheidskluizen (artikelen 11 en 12). Het bepaalt ook de essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in dat verband, met name de doeleinden van de verwerking (artikel 13), de categorieën van de betrokken personen (artikel 14), de categorieën van persoonsgegevens (artikel 15), de categorieën van ontvangers (artikel 16), de verwerkingsverantwoordelijken (artikel 17) en de maximale bewaartermijnen (artikel 18).

Hoofdstuk 5 voorziet in de oprichting van een interfederale BelRAI-gegevensbank alsook in de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank op te richten en te gebruiken. In dat kader worden de essentiële elementen bepaald in verband met de verwerking van persoonsgegevens gerelateerd aan BelRAI-beoordelingen, deelbeoordelingen en BelRAI-resultaten, alsook van de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens met betrekking tot een BelRAI-resultaat, met name de doeleinden van de verwerking (artikel 21), de categorieën van persoonsgegevens (artikel 22), de toegang tot de persoonsgegevens (artikel 23), de verwerkingsverantwoordelijken (artikel 24) en de maximale bewaartermijnen (artikel 25).

Hoofdstuk 6 bevat algemene principes voor de interpretatie, de uitvoering en de naleving van de bepalingen van het samenwerkingsakkoord (artikelen 27 en 28) en regelt de inwerkingtreding ervan (artikel 29).

### BEVOEGDHEID

3. Voor het sluiten van het voorliggende samenwerkingsakkoord kunnen de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie in hoofdzaak steunen op hun bevoegdheid of op de door hen uitgeoefende bevoegdheid,<sup>4</sup> inzake gezondheidsbeleid<sup>5</sup> en bijstand aan personen<sup>6</sup> alsook inzake wetenschappelijk onderzoek.<sup>7</sup>

De federale overheid van haar kant is eveneens bevoegd voor het sluiten van dit samenwerkingsakkoord, onder meer op grond van haar residuaire bevoegdheid inzake volksgezondheid en de uitoefening van de geneeskunde, de haar voorbehouden bevoegdheid in de materies bedoeld in artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, a), b), c) en d), en tweede lid, 1° (ziekte- en invaliditeitsverzekering) en 2° (nationale maatregelen inzake profylaxis) van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’ en haar bevoegdheid inzake wetenschappelijk onderzoek.<sup>8</sup>

---

<sup>4</sup> In uitvoering van artikel 138 van de Grondwet, bij het bijzonder decreet van de Franse Gemeenschap van 3 april 2014, het decreet van de Franse Gemeenschapscommissie van 4 april 2014 en het decreet van het Waalse Gewest van 11 april 2014 ‘relatif aux compétences de la Communauté française dont l’exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire’.

<sup>5</sup> Artikel 5, § 1, eerste lid, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’.

<sup>6</sup> Artikel 5, § 1, eerste lid, II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

<sup>7</sup> Artikel 6bis, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

<sup>8</sup> Artikel 6bis, §§ 2 en 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

4.1. In artikel 2, 7°, van het samenwerkingsakkoord wordt voor de definitie van “gezondheidszorginstelling” de omschrijving overgenomen die is vervat in artikel 2, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 ‘op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen’.

De gemachtigden gaven de volgende toelichting bij deze definitie:

“Hiermee worden onder meer de volgende instellingen als voorbeeld bedoeld: de (algemene en universitaire) ziekenhuizen, revalidatieziekenhuizen, revalidatievoorzieningen, en psychiatrische ziekenhuizen.

Op heden is er geen andere wetgeving van bepaalde overheden die een bepaalde instelling als dusdanig aanduidt. Gelet op het feit dat niet kan worden uitgesloten dat er in de toekomst andere medische centra of instellingen als gezondheidszorginstelling worden aangeduid en teneinde te vermijden dat deze tekst van het samenwerkingsakkoord in dat geval dient te worden aangepast, wordt nu reeds voorzien dat onder deze term ook ‘de instellingen die door specifieke regelgeving als dusdanig worden gedefinieerd of aangeduid’ omvat.”

De thans ontworpen definitie is specifiek toegespitst op de context van een ziekenhuis en is te eng geformuleerd om alle vormen van gezondheidszorginstellingen te omvatten, met inbegrip van die welke onder de bevoegdheid van de gemeenschappen vallen. Zo kan worden gedacht aan instellingen die bijvoorbeeld geen medisch-technisch of paramedisch kader omvatten. Het is dan ook raadzaam om de definitie minder specifiek toe te spitsen op ziekenhuizen of – indien dat niet mogelijk blijkt te zijn – in de zinsnede op het einde meer uitdrukkelijk te schrijven: “alook andere instellingen die gezondheidszorg aanbieden en die door specifieke regelgeving worden gedefinieerd of aangeduid”.

4.2. In de definitie van “gezondheidsbeleid” in artikel 2, 34°, van het samenwerkingsakkoord wordt enkel gewag gemaakt van het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Dat is evenwel een partiële invulling van de notie “gezondheidsbeleid”, waarin de federale residuaire en voorbehouden (bij andere bijzonderewetsbepalingen) bevoegdheden die betrekking hebben op volksgezondheid niet vervat zijn. De gemachtigden bevestigden dat ook die federale bevoegdheden worden beoogd. Het is dan ook raadzaam om de definitie inhoudelijk in te vullen, veeleer dan te verwijzen naar slechts een van de bevoegdheidsverdelende regels ter zake, ofwel om – indien dat niet mogelijk blijkt te zijn – van de definitie af te zien.

4.3. Artikel 20, § 4, vierde lid, van het samenwerkingsakkoord bepaalt dat de federale overheid, voor het bereiken van de doeleinden van de verwerkingen van persoonsgegevens bij het maken van deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen, welke daarvan onder haar bevoegdheid vallen, haar bevoegdheden kan uitoefenen wat betreft “(de gegevens opgenomen in) een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit waarin de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, en de BelRAI-resultaten zijn bewaard, onverminderd het feit dat die BelRAI-gegevensbank door een gefedereerde entiteit is opgericht en wordt beheerd, op voorwaarde dat deze doeleinden duidelijk in een wet zijn of worden uiteengezet”. In het vijfde lid wordt bepaald dat indien er in het kader van de uitoefening van deze bevoegdheden van de federale overheid nieuwe ontwikkelingen of functionaliteiten tot stand dienen te worden gebracht die niet door een

gefedereerde entiteit worden ondersteund of gebruikt, dit slechts mogelijk is “voor zover er tussen beide een akkoord is over de modaliteiten [lees: nadere regels]”.

Op de vraag welke dergelijke doeleinden onder de bevoegdheid van de federale overheid vallen, antwoordden de gemachtigden: “[b]ijvoorbeeld, bepaalde controlebevoegdheden, maar ook wetenschappelijk onderzoek, het toekennen van rechten die op federaal niveau zijn geregeld, en dergelijke meer”.

De gemachtigden gaven voorts de volgende toelichting met betrekking tot de voormelde bepalingen:

“De bedoeling is om te voorzien in de mogelijkheid voor de federale overheid om toegang te krijgen tot de persoonsgegevens in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit om haar eigen bevoegdheden te kunnen uitvoeren. Zo kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een zorggebruiker van wie de gegevens uitsluitend in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank zijn opgenomen wegens domicilie in Gent, die op grond van de BelRAI-beoordeling een bepaalde graad van zorgbehoevendheid heeft toegekend gekregen, waarbij een federaal controleorgaan zoals de DGEC controle op uitvoert teneinde na te gaan of de desbetreffende vergoeding toegekend aan bv. de thuisverpleegkundige op basis van die zorgbehoevendheid, correct is. De partijen zullen dit verder verduidelijken in de algemene toelichting.”

Zoals deze bepalingen thans zijn geredigeerd, kan de indruk ontstaan dat de federale overheid bevoegdheden kan uitoefenen met betrekking tot de BelRAI-gegevensbanken van de gefedereerde entiteiten en er bepaalde ingrepen in kan uitvoeren, wat zou neerkomen op een afstand van bevoegdheid in hoofde van die gefedereerde entiteiten. Uit de toelichting van de gemachtigden kan worden afgeleid dat de ingrepen in die gegevensbanken enkel gebeuren voor het uitoefenen van federale bevoegdheden. In dat geval rijst er geen probleem, maar is het nog steeds raadzaam om in de voormelde bepalingen te verduidelijken dat toegang wordt verleend aan de federale overheid tot de BelRAI-gegevensbanken van de gefedereerde entiteiten en dat daarbij aanpassingen aan die databanken kunnen worden aangebracht, mits akkoord van de betrokken gefedereerde entiteit.

## VORMVEREISTEN

5. Wat het voorontwerp van instemmingswet betreft, bepaalt artikel 15, § 4, vierde lid, van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en houdende diverse bepalingen’ het volgende:

“Behoudens in dringende gevallen onderwerpen de ministers aan het advies van het Beheerscomité elk voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit tot wijziging van de wetten of reglementen die het eHealth-platform moet toepassen of betreffende het personeelsplan en de structuur van het eHealth-platform. Het Beheerscomité geeft binnen een maand zijn advies. Op verzoek van de ministers kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de ministers de dringendheid inroepen, brengen zij de voorzitter van het Beheerscomité hiervan op de hoogte.”

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, blijkt niet dat het beheerscomité van het eHealth-platform om advies verzocht is. Naar aanleiding van een vraag in dat verband hebben de gemachtigden het volgende geantwoord:

“L'accord de coopération a été présenté au comité de gestion de la plateforme eHealth, mais pas encore le projet d'ACL qui a été présenté au CdE.”

Er moet dan ook op toegezien worden dat dat verplichte vormvereiste vervuld wordt.

6. Gelet op opmerking 18 lijkt het weinig waarschijnlijk dat het samenwerkingsakkoord geen financiële impact zou hebben. Wat betreft de Franse Gemeenschapscommissie en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie moet bijgevolg om het advies van de inspecteur van Financiën en om de akkoordbevinding van de bevoegde minister of van het bevoegde lid van het College of van het Verenigd College verzocht worden.

7. Wat betreft de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie bepaalt artikel 22, § 3, van de ordonnantie van 23 maart 2017 ‘houdende de oprichting van de bicommunautaire Dienst voor Gezondheid, Bijstand aan Personen en Gezinsbijslag’ dat het Verenigd College elk voorontwerp van ordonnantie binnen de tak “gezondheid en bijstand aan personen” voor advies voorlegt aan de Beheerraad voor Gezondheid en Bijstand aan Personen van de bicommunautaire dienst voor gezondheid, bijstand aan personen en gezinsbijslag (behalve bij dringende noodzaak), en bepaalt artikel 28, § 2, van dezelfde ordonnantie dat het Verenigd College elk voorontwerp van ordonnantie binnen de tak “gezin” voor advies voorlegt aan de Beheerraad voor het Gezin van dezelfde bicommunautaire Dienst (behoudens bij dringende noodzaak).

Op de vraag of deze adviezen werden gegeven, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Deze adviesaanvraag werd niet vermeld in de beslissing van het Verenigd College, het advies werd dus niet gevraagd en kan ook niet gevraagd worden zonder notificatie.”

De betrokken adviezen moeten nog worden ingewonnen.

8. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van de voornoemde vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan,<sup>9</sup> moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, en 4/1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

---

<sup>9</sup> 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.

## ONDERZOEK VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

### Algemene opmerkingen

#### A. Legaliteitsbeginsel vervat in artikel 92bis, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980

9. De afdeling Wetgeving heeft in haar adviezen 63.373/VR<sup>10</sup>, 63.399/VR<sup>11</sup>, 63.404/VR<sup>12</sup> en 63.541/VR<sup>13</sup> het volgende opgemerkt:

“3.4. Uit artikel 92bis, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 blijkt dat samenwerkingsakkoorden die, zoals dat het geval is met het voorliggende samenwerkingsakkoord, betrekking hebben op aangelegenheden die bij wet, decreet of ordonnantie geregeld zijn, of de Staat, de gemeenschappen of de gewesten zouden kunnen bezwaren of de Belgen individueel zouden kunnen binden, pas uitwerking kunnen hebben nadat de betrokken wetgevers daarmee hebben ingestemd.

De noodzaak van voorafgaande instemming betekent onder meer dat de gezamenlijke verplichtingen die de partijen bij een samenwerkingsakkoord op zich nemen, voor zover ze onder de werkingssfeer van artikel 92bis, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 vallen, door de betrokken wetgevers gekend moeten zijn op het tijdstip waarop ze hun instemming verlenen. Daaruit volgt dat het akkoord zelf alle regels die de partijen binden moet vermelden, en dat het niet mag worden aangevuld met regels die de in voorkomend geval bij het akkoord opgerichte organen zouden aannemen, met uitzondering van de regels die niet onder de werkingssfeer vallen van artikel 92bis, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, zoals interne regels die specifiek de werkwijze van de organen betreffen.<sup>14</sup>

3.5. Rekening houdend met het vereiste dat aldus voortvloeit uit artikel 92bis, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, heeft de bijzondere wetgever bij de Zesde Staatshervorming beslist om te voorzien in flexibelere samenwerkingsinstrumenten, zoals de gezamenlijke decreten en de gezamenlijke besluiten, die thans zijn opgenomen in

---

<sup>10</sup> Adv.RvS 63.373/VR van 14 juni 2018 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 16 juni 2019 ‘houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord van 30 januari 2019 tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten betreffende de preventie en beheersing van de introductie en verspreiding van invasieve uitheemse soorten’, *Parl.St.* Kamer 2018-19, nr. 54-3638/001, 68-83.

<sup>11</sup> Adv.RvS 63.399/VR van 14 juni 2018 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de ordonnantie van het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest van 2 juli 2020 ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 30 januari 2019 tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten betreffende de preventie en beheersing van de introductie en verspreiding van invasieve uitheemse soorten’, *Parl.St.* Br.Parl. 2019-20, nr. A-138/1, 46-58.

<sup>12</sup> Adv.RvS 63.404/VR van 14 juni 2018 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaamse Gewest van 3 mei 2019 ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 30 januari 2019 tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten betreffende de preventie en beheersing van de introductie en verspreiding van invasieve uitheemse soorten’, *Parl.St.* Vl.Parl. 2018-19, nr. 1968/1, 41-57.

<sup>13</sup> Adv.RvS 63.541/VR van 14 juni 2018 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Duitstalige Gemeenschap van 29 april 2019 ‘zur Billigung des Kooperationsabkommens vom 30. Januar 2019 zwischen dem Föderalstaat, den Gemeinschaften und den Regionen über die Prävention und das Management der Einbringung und Ausbreitung invasiver gebietsfremder Arten’, *Parl.St.* D.Parl. 2018-19, nr. 286/1, 35-44.

<sup>14</sup> Voetnoot 2 van de geciteerde adviezen: Adv.RvS 49.218/VR van 1 maart 2011 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Waalse Gewest van 7 juni 2012 ‘portant assentiment à l’accord de coopération entre l’État fédéral, la Région flamande, la Région wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale relatif à l’enregistrement, l’évaluation et l’autorisation des substances chimiques, ainsi qu’aux restrictions applicables à ces substances (REACH)’, *Parl.St.* W.Parl. 2011-12, nr. 589/1.

artikel 92bis/1 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, ingevoegd bij de bijzondere wet van 6 januari 2014, of zoals de mogelijkheid om voor de samenwerkingsakkoorden bedoeld in artikel 92bis, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 – te weten die waaraan de wetgever instemming heeft verleend – erin te voorzien dat de uitvoering ervan zal geschieden bij uitvoerende samenwerkingsakkoorden die gelden zonder dat instemming bij wet of decreet vereist is, een mogelijkheid waarin voorzien is bij het nieuwe derde lid van het voornoemde artikel 92bis, § 1, ingevoegd bij de bijzondere wet van 6 januari 2014.

De opzet zelf van artikel 92bis, § 1, tweede lid, laat evenwel niet toe dat het vereiste van de instemming van de wetgever, daar waar deze instemming verplicht is, uitgehold wordt of daar in grote mate aan wordt voorbijgegaan als gevolg van de mogelijkheid om thans gebruik te maken van uitvoerende samenwerkingsakkoorden.

Zo kunnen het tweede en het derde lid van artikel 92bis, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 logischerwijze alleen begrepen worden en met elkaar samengaan wanneer in het type samenwerkingsakkoord waarvoor de instemming van de wetgever vereist is, de essentiële regels worden vastgesteld van de aangelegenheid die daarbij geregeld wordt; in de daaropvolgende uitvoerende samenwerkingsakkoorden worden dan alleen de minder essentiële of technische aspecten geregeld.

Anders gezegd, artikel 92bis, § 1, tweede lid, bevat op zich een legaliteitsbeginsel met betrekking tot de samenwerkingsakkoorden die krachtens het tweede lid ervan de instemming behoeven van de wetgever.

Dat beginsel geldt des te meer wanneer de bij het samenwerkingsakkoord geregelde aangelegenheid verband houdt met aangelegenheden die voorbehouden zijn aan de wetgever, zoals bijvoorbeeld de oprichting van gemeenschappelijke instellingen van openbaar nut, die valt onder artikel 9, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.<sup>15-16</sup> Hetzelfde geldt wanneer, zoals *in casu*, het samenwerkingsakkoord betrekking heeft op het recht op de bescherming van een gezond leefmilieu, dat gewaarborgd is bij artikel 23 van de Grondwet, en op het eigendomsrecht, dat gewaarborgd is bij artikel 16 van de Grondwet.

---

<sup>15</sup> Voetnoot 3 van de geciteerde adviezen: Zie bijvoorbeeld, in die zin, vóór de Zesde Staatshervorming, advies 45.023/2/V, op 8 september 2008 verstrekt over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Franse Gemeenschap van 8 januari 2009 'houdende instemming met het kadersamenwerkingsakkoord betreffende de alternerende vorming, gesloten te Brussel op 24 oktober 2008 tussen de Franse Gemeenschap, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie' (*Parl.St. Fr.Parl.*, 2008-09, nr. 615/1), advies 50.243/2, op 26 september 2011 verstrekt over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Franse Gemeenschap van 20 december 2011 'houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Franse Gemeenschap en het Waalse Gewest tot oprichting van een 'Ecole d'Administration publique' (School voor Overheidsbestuur) die gemeenschappelijk is voor de Franse Gemeenschap en het Waalse Gewest' (*Parl.St. Fr.Parl.*, 2011-12, nr. 281/1) en advies 50.244/2, op 26 september 2011 verstrekt over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van het Waals Gewest van 26 januari 2012 'tot goedkeuring van de samenwerkingsovereenkomst gesloten op 10 november 2011 tussen de Franse Gemeenschap en het Waalse Gewest tot oprichting van een gemeenschappelijke 'Ecole d'administration publique' (Bestuurschool) voor de Franse Gemeenschap en het Waalse Gewest' (*Parl.St. W.Parl.* 2011-12, nr. 516/1).

<sup>16</sup> Voetnoot 4 van de geciteerde adviezen: Zie bijvoorbeeld ná de Zesde Staatshervorming, advies 60.720/VR/3-4, op 31 juli 2017 in verenigde kamers verstrekt over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van het Waals Gewest van 12 oktober 2017 'houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, het Vlaams Gewest, het Waals Gewest, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap en de Duitstalige Gemeenschap betreffende de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2014/61/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 inzake maatregelen ter verlaging van de kosten van de aanleg van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid' (*Parl.St. W.Parl.* 2016-17, nr. 862/1).

Bijgevolg kan bij het voorliggende akkoord het gebruik van uitvoerende samenwerkingsakkoorden alleen toegestaan worden op voorwaarde dat in dat akkoord zelf de essentiële aspecten vastgelegd worden aangaande de aangelegenheid die daarbij geregeld wordt.”

Zoals blijkt uit wat volgt, doet het samenwerkingsakkoord verschillende problemen rijzen ten aanzien van het legaliteitsbeginsel dat is opgelegd bij artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

10.1. Wat betreft de talrijke machtigingen die worden verleend aan het beheerscomité van het eHealth-platform, aan het informatieveiligheidscomité en aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid wordt in dat verband verwezen naar de opmerkingen 13 tot 14.4. De hiernavolgende opmerkingen moeten eveneens in samenhang met deze opmerkingen gelezen worden.

10.2. Artikel 4, § 1, van het samenwerkingsakkoord, dat bepaalt dat de partijen bij het samenwerkingsakkoord “voor wat betreft de uitvoering van de bepalingen van [het] samenwerkingsakkoord alsook voor wat betreft hun bevoegdheden inzake gezondheid, welzijn en bijstand van personen beroep [kunnen] doen op het eHealthplatform” komt neer op een herhaling van de mogelijkheid die aan de federale overheid en aan de gefedereerde entiteiten geboden wordt om gemeenschappelijke instellingen op te richten of om ervoor te opteren om een beroep te doen op de diensten van instellingen van één van hen in het kader van het uittekenen van een gezamenlijk beleid. Dat neemt niet weg dat, overeenkomstig het legaliteitsbeginsel opgelegd bij artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, de essentiële elementen van dat gebruik van het eHealth-platform in het samenwerkingsakkoord geregeld moeten worden.

10.3. Wat gedeelde gezondheidsgegevens betreft, hebben de artikelen 6, § 2, en 7 van het samenwerkingsakkoord respectievelijk betrekking op de regels inzake de toegang tot gedeelde caresets en op de regels met betrekking tot de “Circle of Trust” (vertrouwenscirkel). Het samenwerkingsakkoord moet op zijn minst de essentiële elementen bevatten die het mogelijk maken om het aannemen van dergelijke regels te omkaderen.

Wat specifiek artikel 7 betreft, dient gedefinieerd te worden wat verstaan moet worden onder de “Circle of Trust”. Gesteld dat dit begrip overlapt met het begrip “zorgteam”, dient ter wille van de samenhang dit laatste begrip gehanteerd te worden.

10.4. Artikel 9, § 1, van het samenwerkingsakkoord maakt gewag van de regels rond het maximale hergebruik van gegevens die, overeenkomstig het “only once”-principe, worden vastgelegd door het beheerscomité van het eHealth-platform. Afgezien van de delegatie aan dat beheerscomité (zie daarover opmerkingen 13 en 14.1), moet dat “only once”-principe nader worden uitgewerkt in het samenwerkingsakkoord zelf.

10.5. Artikel 9, §§ 2 en 3, van het samenwerkingsakkoord heeft betrekking op het uitvoeren van gezamenlijke activiteiten en het verder gebruikmaken van bestaande aangeboden diensten met betrekking tot de informatieverwerking in het kader van de bevoegdheden van de partijen in het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen.

De afdeling Wetgeving heeft in verband met een soortgelijke bepaling reeds opgemerkt dat deze bepaling alleen kan worden aanvaard “indien de aspecten die luidens dat akkoord in een uitvoerend samenwerkingsakkoord mogen worden geregeld, geen betrekking hebben op essentiële bestanddelen van aangelegenheden die, overeenkomstig het [legaliteitsbeginsel vervat in artikel 92bis, § 1, zelf] en artikel 22 van de Grondwet, uitsluitend tot de bevoegdheid van de wetgever behoren.”<sup>17</sup>

Artikel 9, § 2, tweede lid, van het samenwerkingsakkoord vermeldt weliswaar dat het eerste lid van toepassing is onverminderd artikel 22 van de Grondwet, maar dat neemt niet weg dat de betreffende machtiging, zoals hiervoor is aangegeven, evenmin afbreuk mag doen aan het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 92bis, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

In dat verband heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit in advies nr. 20/2024 van 23 februari 2024 terecht ook het volgende opgemerkt:

“60. Ondanks bevraging terzake ontving de Autoriteit geen enkele duiding bij de ‘activiteiten’ en ‘diensten’ die in dit artikel 9, § 2 worden gevisieerd. De formulering van deze bepaling is dermate ruim, allesomvattend en tegelijk nietszeggend dat de Autoriteit de (meer)waarde ervan niet vat. Het lijkt wel een ‘blanco cheque’ voor de uitvoerende macht. Zonder degelijke uitklaring, wordt deze bepaling beter geschrapt.”

Indien artikel 9, §§ 2 en 3, van het samenwerkingsakkoord wordt behouden, zal bijgevolg het gebruik en het hergebruik van de betrokken diensten nader moeten worden omschreven in de tekst van het samenwerkingsakkoord zelf.

10.6. Artikel 10, § 3, van het samenwerkingsakkoord voorziet in de mogelijkheid voor de partijen bij het samenwerkingsakkoord om middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord de sectorale autoriteit voor gezondheid om te vormen tot een interfederaal orgaan. Aangezien het gaat om een instantie die in de omzettingstekst van de NIS 2-richtlijn niet als dusdanig wordt geregeld,<sup>18</sup> is het niet mogelijk om deze gezamenlijke oprichting van een gemeenschappelijke instelling, in de zin van artikel 92bis, § 1, eerste lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, over te laten aan een uitvoerend samenwerkingsakkoord.<sup>19</sup>

<sup>17</sup> Zie adv.RvS 63.949/VR/V van 31 juli 2018 over een voorontwerp van ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie “houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord van 20 november 2017 tussen de federale, gewestelijke en gemeenschapsoverheden voor het coördineren van de gegevensverwerking in het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen”, opmerking 4.3.

<sup>18</sup> Zie richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 ‘betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014 en Richtlijn (EU) 2018/1972 en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148 (NIS 2-richtlijn)’, alsook het door de Kamer van volksvertegenwoordigers op 18 april 2024 aangenomen wetsontwerp ‘tot vaststelling van een kader voor de cyberbeveiliging van netwerk- en informatiesystemen van algemeen belang voor de openbare veiligheid’, *Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3862/003 en nr. 55-3862/005.

<sup>19</sup> In diezelfde zin overigens bepaalt artikel 10, § 1, derde lid, van het samenwerkingsakkoord dat het eHealth-platform via een samenwerkingsakkoord omgevormd wordt tot een interfederaal orgaan.

10.7. Artikel 12, § 3, van het samenwerkingsakkoord bepaalt dat alle zorggebruikers en/of hun wettelijke vertegenwoordigers een geïntegreerd zicht krijgen op de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker in de gezondheidskluizen via een geïntegreerd interfederaal portaal. De gemachtigden gaven daarover de volgende toelichting:

“[L]e portail interfédéral intégré est une interface web commune qui permet d’accéder aux données de santé partagées et aux caresets mis à disposition par les différents services de santé et les DSE des hôpitaux par l’intermédiaire du mécanisme hub/meta-hub.

Tous les services sont affichés de manière intégrée par le biais d’une connexion unique, qui devrait également pouvoir être ‘marquée’ en fonction du lieu de résidence. Cela se fait sur la base d’une interface web conviviale et devrait permettre d’accéder aux données de santé partagées et aux caresets de la manière la plus conviviale possible, comme le prévoit la loi sur les droits des patients. Le portail interfédéral intégré est prévu pour permettre à l’usager des soins de trouver facilement toutes les données en un seul endroit.

Ce qui précède n’exclut pas la possibilité d’accéder aux services par d’autres canaux.”

De invulling van het begrip “geïntegreerd interfederaal portaal” vormt een wezenlijk onderdeel van de gezamenlijke uitoefening van bevoegdheden in dit samenwerkingsakkoord en moet bijgevolg verder worden uitgewerkt in de tekst van het samenwerkingsakkoord zelf.

Los van opmerking 14.1 merkt de afdeling Wetgeving meer in het bijzonder op dat paragraaf 3 de partijen ertoe machtigt een uitvoerend samenwerkingsakkoord te sluiten dat onder meer betrekking heeft op het bepalen “van rechtsgronden”. Op de vraag wat de draagwijdte is van die machtiging antwoordden de gemachtigden het volgende:

“Le fait que les bases juridiques soient déterminées dans le cadre d’un accord de coopération exécutive est une erreur. Cette erreur a été rectifiée entre-temps: Les termes ‘en rechtsgronden’ (NL) et ‘des bases légales’ (FR) ont été supprimés du texte du dispositif et de l’exposé général.”

10.8. De artikelen 2, 32°, en 20, § 2, van het samenwerkingsakkoord hebben betrekking op de interfederale BelRAI-gegevensbank die middels dit samenwerkingsakkoord wordt opgericht. Op de vraag bij welke bepaling van het samenwerkingsakkoord deze interfederale gegevensbank wordt opgericht, antwoordden de gemachtigden dat dit duidelijker zal worden gesteld in het samenwerkingsakkoord.

De oprichting van een dergelijke interfederale gegevensbank en de regels inzake de werking ervan moeten hoe dan ook in het samenwerkingsakkoord zelf worden bepaald.

10.9. Luidens artikel 20, § 4, derde lid, van het samenwerkingsakkoord voorzien de partijen erbij in een consultatiemechanisme en in een mechanisme voor (multidisciplinaire) samenwerking. Er moet worden verduidelijkt wat hiermee wordt bedoeld of waartoe deze mechanismen dienen.

10.10. In verscheidene bepalingen van het samenwerkingsakkoord wordt een voorbehoud gemaakt door te vermelden “[o]nverminderd de geldende regelgeving”.

Het hele samenwerkingsakkoord is behept met een vaagheid die niet toelaat uit te maken welke regelgeving juist van toepassing is. Die verwijzingen moeten dan ook worden geconcretiseerd, zodat duidelijk is in welke gevallen de beoogde rechtsregels gelden, los van het samenwerkingsakkoord, en het samenwerkingsakkoord er dus niet voor in de plaats komt.

Voor het overige wordt verwezen naar opmerking 17.

## B. Legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet

11. Bovendien wordt het legaliteitsbeginsel dat voortvloeit uit artikel 92bis, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 *in casu* versterkt door het feit dat het voorwerp van het samenwerkingsakkoord in het toepassingsgebied valt van artikel 22 van de Grondwet (recht op eerbiediging van het privéleven) waarin op zich ook een legaliteitsbeginsel verankerd is.

Uit artikel 22 van de Grondwet volgt aldus dat de ‘essentiële elementen’ van de verwerking van persoonsgegevens in de wetgevende norm zelf moeten worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel ‘essentiële elementen’ uitmaken : 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.<sup>20</sup>

Het Grondwettelijk Hof heeft in zijn arrest nr. 33/2022 het volgende in herinnering gebracht:

“Naast het formele wettigheidsvereiste legt artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en met de artikelen 7, 8 en 52 van het Handvest, de verplichting op dat de inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven en in het recht op bescherming van persoonsgegevens in duidelijke en voldoende nauwkeurige bewoordingen wordt geformuleerd die het mogelijk maken de hypothesen te voorzien waarin de wetgever een dergelijke inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven toestaat.

Inzake de bescherming van de persoonsgegevens impliceert dat vereiste van voorzienbaarheid dat voldoende precies moet worden bepaald in welke omstandigheden de verwerkingen van persoonsgegevens zijn toegelaten (...).

Derhalve moet eenieder een voldoende duidelijk beeld kunnen hebben van de verwerkte gegevens, de bij een bepaalde gegevensverwerking betrokken personen en de voorwaarden voor en de doeleinden van de verwerking.

(...)

<sup>20</sup> Adv.RvS 70.542/AV van 24 december 2021 over een voorontwerp van wet ‘betreffende de verplichte vaccinatie tegen COVID-19 van gezondheidszorgbeoefenaars’, *Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2533/001, 98 en 99, opmerkingen 62 en 63; GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.1; GwH 22 september 2022, nr. 110/2022, B.11.2; GwH 1 juni 2023, nr. 84/2023, B.16.9.

De vereiste graad van precisie van de betrokken wetgeving - die niet in elke hypothese kan voorzien - is onder meer afhankelijk van het domein dat wordt gereguleerd en van het aantal en de hoedanigheid van de personen tot wie de wet is gericht (...).”<sup>21</sup>

In dat opzicht en in het algemeen merkt de Gegevensbeschermingsautoriteit in advies nr. 20/2024 het volgende op:

“2. Onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van een aantal -doorheen het ontwerp van SWA en diens Memorie van toelichting gehanteerde- nochtans cruciale concepten en begrippen<sup>22</sup>, ondermijnt de leesbaarheid en voorspelbaarheid van het ontwerp van SWA, zoals de AVG en artikel 22 van de Grondwet vereisen voor elke regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens regelt; de lezing van het ontwerp van SWA op zich laat, immers niet steeds toe, noch in hoofde van de Autoriteit, noch in hoofde van de betrokkenen, een duidelijk beeld te krijgen en te begrijpen welke verwerkingen/uitwisselingen van welke gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden, ter verwezenlijking van welke concrete doeleinden, deze verwerkingen zijn toegestaan. Het bemoeilijkt de adviestaak van de Autoriteit”.

De Gegevensbeschermingsautoriteit concludeert dat het “ontwerp van [samenwerkingsakkoord] tekort schiet als wettelijke omkadering van daarin beschreven diverse gegevensverwerkingen, inzonderheid op het vlak van legaliteit en voorzienbaarheid”.

De afdeling Wetgeving kan zich aansluiten bij die algemene vaststelling. Het samenwerkingsakkoord is op verscheidene punten problematisch in het licht van het bij artikel 22 van de Grondwet opgelegde legaliteitsbeginsel, zoals blijkt uit wat volgt.

12.1. Wat de beoogde categorieën van personen betreft, wordt in artikel 2 van het samenwerkingsakkoord de definitie gegeven van de begrippen “zorggebruiker” (4°), “gezondheidszorgbeoefenaar” (5°) en “zorgbeoefenaar” (6°). Zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit in advies nr. 20/2024<sup>23</sup> onderstreept heeft en zoals de afdeling Wetgeving al in advies 74.134/VR<sup>24</sup> heeft opgemerkt in verband met vergelijkbare definities, verdient het aanbeveling om, minstens in de memorie van toelichting, het begrip “zorg”<sup>25</sup> nader te bepalen.

---

<sup>21</sup> GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.2.

<sup>22</sup> Voetnoot 11 van het geciteerde advies: Hierbij kan o.m. verwezen worden naar volgende begrippen: (BelRAI-)careset, zorgbeoefenaar, zorgteam-zorgrelatie (en het ‘vier-ogenprincipe’), basisdienst, ....

<sup>23</sup> Opmerking 17.

<sup>24</sup> Adv.RvS 74.134/VR van 26 september 2023 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 18 februari 2024 ‘houdende instemming met het wetgevend samenwerkingsakkoord van 22 december 2023 tussen de federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de gemeenschappelijke gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot COBRHA+’, *Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3750/001, 33-34, opmerking 9.

<sup>25</sup> Dit begrip is ruimer dan het begrip “gezondheidszorg”, naar de bedoeling van de stellers van het samenwerkingsakkoord.

De kwestie van de draagwijdte van het begrip “zorg” is *in casu* des te dubbelzinniger daar het nu eens onderscheiden wordt van het begrip “bijstand” (zie artikel 2, 4°, 9° en 16°) en het dan weer dat begrip lijkt te omvatten (zie artikel 2, 6° en 8°). Het verdient aanbeveling het begrip “bijstand” eveneens te definiëren.

12.2. In artikel 4, § 2, derde lid, van het samenwerkingsakkoord wordt gewag gemaakt van het “vierogenprincipe”. Zoals ook de Gegevensbeschermingsautoriteit opmerkte in advies nr. 20/2024,<sup>26</sup> moet dit beginsel worden verduidelijkt in de tekst van het samenwerkingsakkoord zelf, omdat het gevolgen heeft voor de toegang tot de persoonsgegevens van de zorggebruiker.

12.3. Artikel 11, tweede lid, van het samenwerkingsakkoord bepaalt dat de gezondheidskluizen alsook de criteria waaraan die moeten voldoen, opgelijst worden in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

In dat verband merkt de Gegevensbeschermingsautoriteit in advies nr. 20/2024 het volgende op:

“67. In hoofdstuk 4 van het ontwerp van SWA komen de ‘gezondheidskluizen’ aan bod, welke, in navolging van artikel 2, 18° van het ontwerp van SWA worden gedefinieerd als volgt: *‘een online elektronische opslagplaats waarin op een veilige wijze gezondheidsgegevens kunnen worden bewaard en waarvan de permanente beschikbaarheid nodig is voor het verstrekken van kwalitatieve (gezondheids)zorg en/of bijstand en in het licht van de continuïteit van de zorg.’* (...)”<sup>27</sup>

68. In het ‘algemene’ artikel 11 van het ontwerp van SWA wordt o.m. gepreciseerd: *‘De gezondheidskluizen worden in een uitvoerend samenwerkingsakkoord opgelijst, inclusief de criteria waaraan gezondheidskluizen moeten voldoen.’*

In de Memorie van toelichting (p.33) wordt verwezen naar de drie gezondheidskluizen die vandaag bestaan: *Voor de Vlaamse Gemeenschap is dat Vitalink, waarvoor het Departement Zorg verwerkingsverantwoordelijke is, voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is dat Brusafe+, waarvoor de gezondheidsactoren verwerkingsverantwoordelijke zijn, en voor het Waalse Gewest is dat Intermed, waarvoor de Waalse Regering verwerkingsverantwoordelijke is.*<sup>28</sup>

De criteria waaraan (alle) gezondheidskluizen moeten voldoen, dienen in onderhavig ontwerp van SWA te worden opgelijst”.<sup>29</sup>

<sup>26</sup> Advies nr. 20/2024 van 23 februari 2024, opmerkingen 29 en 30.

<sup>27</sup> Voetnoot 53 van het geciteerde advies: Het tweede lid van artikel 2, 18°, voegt daaraan nog toe: “De datakluizen, vermeld in artikel 2, 12°, van het decreet van 2 december 2022 houdende machtiging tot oprichting van het privaatrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Datenbedrijf in de vorm van een naamloze vennootschap (= platform waarin gegevens van burgers worden opgeslagen dat tot doel heeft burgers in staat te stellen controle te hebben over hun gegevens en die veilig te delen met andere burgers of overheidsinstellingen), worden niet als voormelde gezondheidskluizen beschouwd en vallen niet onder de toepassing van dit samenwerkingsakkoord.”

<sup>28</sup> Voetnoot 54 van het geciteerde advies: De Autoriteit brengt hier nogmaals haar reeds eerder uitgebrachte -veelal kritische- adviezen in herinnering: advies nr. 83/2023 en advies nr. 88/2023.

<sup>29</sup> Zie in dezelfde zin eveneens opmerking 72 van hetzelfde advies.

De criteria waaraan de gezondheidskluizen moeten voldoen kunnen essentiële elementen omvatten van de ermee gepaard gaande verwerking van gegevens, die nog niet zijn geregeld in de artikelen 13 tot 18 van het samenwerkingsakkoord, en waarvan de vaststelling niet zonder meer aan een uitvoerend samenwerkingsakkoord kan worden overgelaten. Dergelijke essentiële elementen moeten dan ook in het huidige samenwerkingsakkoord worden opgenomen.

12.4. De artikelen 13, 15 en 16 van het samenwerkingsakkoord zijn te ruim gesteld en aan de hand daarvan wordt niet tegemoetgekomen aan het hiervoor in herinnering gebrachte vereiste inzake voorzienbaarheid. Er moet immers, naargelang ieder beoogd doeleinde, worden gespecificeerd wat de categorieën van de betrokken gegevens en personen zullen zijn, wat de duurtijd voor de bewaring van die gegevens zal zijn en welke personen er toegang toe zullen kunnen hebben. Die specificatie is met name onontbeerlijk om zo goed mogelijk te voldoen aan het vereiste van de minimale gegevensverwerking.

12.4.1. Overeenkomstig artikel 5, lid 1, b), van de AVG<sup>30</sup> is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Niet al de in artikel 13, § 1, van het samenwerkingsakkoord vermelde doeleinden zijn voldoende precies omschreven. De in de punten 2° en 3° vermelde doeleinden dragen in werkelijkheid bij tot de verwezenlijking van de andere in artikel 13 vermelde doeleinden maar zijn geen autonome doeleinden. De punten 2° en 3° moeten worden weggelaten.

Bovendien ziet de afdeling Wetgeving niet in welk onderscheid gemaakt moet worden tussen het in punt 9° vermelde doeleinde en de in de punten 7° en 8° vermelde doeleinden.

12.4.2. Artikel 13, § 2, van het samenwerkingsakkoord bepaalt:

“De verwerking van de gezondheidsgegevens voor [andere] doeleinden dan de in § 1 opgelijste doeleinden is slechts mogelijk voor zover dit (i) (...) is voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie, en (ii) in de geest van huidig samenwerkingsakkoord gebeurt, in overeenstemming met de bepalingen van huidig samenwerkingsakkoord en na overleg en waar nodig akkoord met de respectievelijke partijen van huidig samenwerkingsakkoord of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken.”

Gevraagd of die ‘andere doeleinden’ niet preciezer kunnen worden omschreven, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Deze doeleinden kunnen op heden nog niet worden bepaald. Net zoals hierboven reeds verschillende keren aangehaald, is dit samenwerkingsakkoord opgesteld met het oog op de toekomst. Bijgevolg worden een aantal zaken reeds voorzien, maar niet vastgelegd om te vermijden dat het samenwerkingsakkoord verschillende keren zou moeten worden aangepast. Omwille van het feit dat de doeleinden van de verwerking een essentieel element van de verwerking uitmaken, worden wel de nodige waarborgen voorzien in die zin dat enig bijkomend doeleinde moet worden vastgelegd in een tekst met wetgevende waarde (middels een wijziging aan dit SWA/een ander SWA/wet/decreet/ordonnantie) en dat deze bovendien

<sup>30</sup> 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)’.

niet haaks mag staan op dit ontwerp van samenwerkingsakkoord, alsook dat dit steeds moet gebeuren in overeenstemming met de bepalingen van het SWA en na overleg en, waar nodig, akkoord met de respectievelijke partijen van het SWA, of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken. Op deze wijze worden diverse waarborgen ingebouwd die deze bijkomende andere doeleinden preciseren en die ervoor zorgen dat de andere doeleinden volledig in lijn liggen met en zijn goedgekeurd door de uitgezette lijnen van het SWA en de betrokken partijen.”

Gelet op het voorwerp zelf van het samenwerkingsakkoord lijkt het evenwel moeilijk denkbaar dat de andere doeleinden die overeenkomstig artikel 13, § 2, op een later tijdstip toegevoegd zouden worden, op autonome wijze gedefinieerd kunnen worden door slechts één partij bij het samenwerkingsakkoord, aangezien ze noodzakelijkerwijs betrekking hebben op het in het samenwerkingsakkoord tot stand gebrachte gemeenschappelijke beleid inzake het beheer van gegevens. In die context zal elke toevoeging van een nieuw doeleinde bijgevolg een wijziging vereisen van het samenwerkingsakkoord. In ieder geval spreekt het voor zich dat die eventuele nieuwe doeleinden zelf voldoende gepreciseerd en verantwoord zullen moeten worden. In dit verband kan de volgende opmerking in advies nr. 20/2024 van de Gegevensbeschermingsautoriteit worden bijgetreden:

“83. Afgezien van wat artikel 6.4 AVG voorschrijft, is de Autoriteit van oordeel dat de opname van gebeurlijke nieuwe verwerkingsdoeleinden bij wijze van aanvulling van onderhavig (ontwerp van) SWA de voorkeur verdient. Het zal alleszins bijdragen aan de voorzienbaarheid in hoofde van de betrokkenen, wiens veelal uitermate gevoelige (gezondheidsgegevens) worden verwerkt.”

12.4.3. Krachtens het beginsel van minimale gegevensverwerking vervat in artikel 5, lid 1, c), van de AVG moet de verwerking van persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor de gegevens worden verwerkt.

Artikel 15 van het samenwerkingsakkoord bepaalt de categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt. In dat verband wordt de zeer ruim omschreven categorie “gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker” (punt 6°) geïllustreerd in de memorie van toelichting.

Wanneer die categorie van gegevens vergeleken wordt met diegene die zijn opgenomen in artikel 33 van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’, kan worden vastgesteld dat de gegevens met betrekking tot de gezondheid van een zorggebruiker nauwkeuriger kunnen worden geïdentificeerd en dat een omschrijving die vergelijkbaar is met die in die definitie ervoor kan zorgen dat de verwerking van de gegevens ter zake op een coherente manier verloopt.

De afdeling Wetgeving ziet bovendien niet duidelijk in welk onderscheid gemaakt moet worden tussen de gegevens “met betrekking tot de algemene gezondheidstoestand van de zorggebruiker” en die “over de gezondheid van de zorggebruiker”. Op dezelfde wijze zou ook dienen te worden verduidelijkt wat moet worden verstaan onder de “gegevens van leden van het zorgteam” (punt 7°).

12.4.4. Artikel 16 van het samenwerkingsakkoord bevat de categorieën van ontvangers.

De gezondheidskluizen en de *hubs*, bedoeld in artikel 16, 1°, van het samenwerkingsakkoord, zijn op zich geen “ontvangers”. Als het de bedoeling is het personeel ervan te beogen, moet de bepaling in die zin worden geherformuleerd.

Artikel 16, 4°, van het samenwerkingsakkoord verwijst naar de volgende categorie van ontvangers van persoonsgegevens:

“de partijen van dit samenwerkingsakkoord, hun gerelateerde diensten en administraties, voor zover dergelijk gebruik voorzien is in een wet, een decreet of een ordonnantie en overeenkomstig de principes van huidig samenwerkingsakkoord en de daarbij horende uitvoerende samenwerkingsakkoorden”.

Gevraagd waarom de partijen bij het samenwerkingsakkoord als ontvangers van de persoonsgegevens dienen te worden aangeduid en wat, in dat verband, dient te worden begrepen onder de zinsnede “overeenkomstig de principes van huidig samenwerkingsakkoord en de daarbij horende uitvoerende samenwerkingsakkoorden”, antwoordden de gemachtigden:

“Het kan voorkomen dat de partijen en hun administraties toegang moeten krijgen tot bepaalde gegevens, bijvoorbeeld in het kader van het toekennen van rechten of het uitvoeren van controles. Een voorbeeld is de dienst voor geneeskundige verzorging in kader van de beleidsvoorbereiding/ondersteuning. Deze toegang dient evenwel steeds in overeenstemming met hetgeen is bepaald en vastgelegd in dit ontwerp van samenwerkingsakkoord te gebeuren of op grond van specifieke wetgeving, en desgevallend met hetgeen in het samenwerkingsakkoord werd gedelegeerd naar een uitvoerend samenwerkingsakkoord.”

Deze ruime categorie van ontvangers moet preciezer worden afgebakend in het samenwerkingsakkoord.<sup>31</sup>

12.4.5. Krachtens artikel 5, lid 1, e), van de 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.

Artikel 18, eerste lid, van het samenwerkingsakkoord bepaalt:

“De persoonsgegevens worden maximaal tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker bewaard, tenzij anders bepaald in andere (meer specifieke) wetgeving.”

Gevraagd wat moet worden begrepen onder de zinsnede “andere (meer specifieke) wetgeving”, antwoordden de gemachtigden:

“Hiermee wordt bepaald elke termijn die door één van de partijen in eigen wetgeving (wet/decreet/ordonnantie) is vastgelegd en die afwijkt van de 6 maanden na het overlijden van de zorggebruiker.”

<sup>31</sup> Zie ook advies nr. 20/2024 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, opmerking 110.

Aangezien met die uitzondering ook een langere termijn dan de maximumtermijn van zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker kan worden bedoeld, kan niet worden geconcludeerd dat de bewaartermijn van zes maanden in alle gevallen daadwerkelijk de maximale bewaartermijn vormt. Bijgevolg moet ofwel de verwijzing naar “andere (meer specifieke) wetgeving” worden geschrapt, ofwel moet worden geschreven “tenzij andere, meer specifieke wetgeving een kortere bewaartermijn bepaalt”.

12.5. De artikelen 19 tot 26 van het samenwerkingsakkoord regelen de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de BelRAI-beoordeling.

12.5.1. Artikel 19, § 2, van het samenwerkingsakkoord geeft onder meer toegang tot de BelRAI-beoordelingen aan “de zorgkassen, instellingen en administraties in uitvoering van de opdrachten die werden toegekend in specifieke regelgeving”. Gevraagd welke instellingen en administraties worden bedoeld, verklaarden de gemachtigden:

“Hier dienen vooreerst de ziekenfondsen onder begrepen te worden (dit bijv. in het kader van de toekenning van tegemoetkoming).

Verder kan het bijv. gaan over de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV voor het uitvoeren van controles op de zorgbehoefendheid en de rechten die aan een bepaalde graad van zorgbehoefendheid worden toegekend. Een ander voorbeeld is het controleorgaan van de Vlaamse Gemeenschap, dat zorgbudgetten op basis van een indicatiestelling met de BelRAI-screener zal controleren en de administratieve beroepscommissie die instaat voor de afhandeling van bezwaarprocedures met betrekking tot de toekenning van zorgbudgetten.”

De betrokken instellingen en administraties moeten nader worden omschreven in de voormelde bepaling.

12.5.2. Overeenkomstig artikel 5, lid 1, b), van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Wat betreft de in artikel 21, §§ 1 tot 4, van het samenwerkingsakkoord opgesomde doeleinden, wordt verwezen naar opmerking 12.4.2.

Artikel 21 van het samenwerkingsakkoord bepaalt de doeleinden van de verwerking van de persoonsgegevens bij het maken van deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen. Sommige doeleinden houden verband met de interfederale BelRAI-gegevensbank en de BelRAI-gegevensbanken van de gefedereerde entiteiten, maar de doelstellingen van de interfederale BelRAI-gegevensbank zijn als dusdanig niet bepaald. Het samenwerkingsakkoord moet op dat punt worden aangevuld.

In artikel 21, § 3, 7°, van het samenwerkingsakkoord wordt als een van de doeleinden van de verwerking van persoonsgegevens melding gemaakt van het bewaren van BelRAI-caresets in andere gegevensbanken van de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord met het oog op het voeren van een specifiek zorg- en/of welzijnsbeleid, voor zover dit is voorzien in Europese wetgeving of in een nationale wet, een decreet of een ordonnantie. Volgens de

gemachtigden wordt hiermee onder meer bedoeld op Vaccinnet+. <sup>32</sup> Die bepaling is te algemeen gesteld. De betrokken gegevensbanken moeten worden geïdentificeerd of op zijn minst inhoudelijk meer precies worden omschreven. Dat geldt ook voor de verwijzingen naar “Europese wetgeving” en naar “een nationale wet, een decreet of een ordonnantie”.

12.5.3. De gemachtigden bevestigden dat de categorieën van betrokken personen met betrekking tot de gegevensverwerking in het kader van BelRAI-beoordelingen niet uitdrukkelijk worden bepaald:

“Dit wordt niet in een afzonderlijk artikel bepaald. In artikel 22 zijn evenwel de categorieën van de persoonsgegevens bepaald, waarin de verschillende betrokkenen zijn opgesomd: de zorggebruiker, de wettelijke vertegenwoordiger, de leden van het BelRAI-team en desgevallend de leden van het zorgteam (waarin dus vervat zijn: (gezondheids)zorgbeoefenaars en (gezondheids)zorginstellingen.

De opstellers voegden in het hoofdstuk 5 bovendien een artikel in voor artikel 19, waarin het volgende werd opgenomen: ‘Huidig hoofdstuk 5 met titel BelRAI vormt een specifiek hoofdstuk dat kadert binnen de toepassing van het eHealth-platform. Alle principes zoals uitgewerkt binnen het eHealth-platform en overeenkomstig hetgeen hieromtrent in dit samenwerkingsakkoord is bepaald, gelden eveneens voor dit hoofdstuk BelRAI, tenzij hiervan uitdrukkelijk wordt afgeweken in dit hoofdstuk.’ Bijgevolg kan worden gesteld dat de categorieën van betrokkenen zoals opgenomen in artikel 14 voor wat betreft de gezondheidskluizen (zorggebruiker, wettelijke vertegenwoordiger, leden van het zorgteam, (gezondheids)zorgbeoefenaars en (gezondheids)zorginstellingen), ook voor het BelRAI-hoofdstuk gelden.

Desgewenst kan evenwel nog een specifiek artikel worden toegevoegd, waarin de categorieën van betrokkenen nog specifiek voor hoofdstuk BelRAI kunnen worden opgenomen.”

Duidelijkheidshalve zouden de categorieën van betrokken personen inderdaad beter in een afzonderlijk artikel worden opgenomen.

12.5.4. Krachtens het beginsel van minimale gegevensverwerking vervat in artikel 5, lid 1, c), van de AVG dient de verwerking van persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt te zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor de gegevens worden verwerkt.

Artikel 22 van het samenwerkingsakkoord bepaalt de categorieën van persoonsgegevens die in het kader van de BelRAI-beoordeling worden verwerkt. In dat verband worden verschillende ruim omschreven categorieën gebruikt, zoals “gegevens met betrekking tot het functioneren van de zorggebruiker” (punt 4°), “gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker” (punt 7°), “gegevens over het gezondheidsgedrag van de zorggebruiker” (punt 8°), of “andere gegevens van het BelRAI-team en – waar van toepassing – van het zorgteam” (punt 11°). De verschillende categorieën moeten zo precies mogelijk omschreven worden, gelet op het voormelde beginsel van minimale gegevensverwerking en op het gegeven dat het hier

<sup>32</sup> Zie het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie ‘betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19’.

voornamelijk bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikel 9, lid 1, van de AVG betreft. In dat verband wordt verwezen naar opmerking 12.4.3.

12.6. Artikel 23 van het samenwerkingsakkoord bepaalt enkel de toegang tot gedeelde gegevens, met name caresets, die vanuit BelRAI ter beschikking moeten worden gesteld.

De categorieën van ontvangers van de gegevens worden echter niet uitdrukkelijk bepaald in dat artikel. Overeenkomstig het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet moeten de (categorieën van) ontvangers van de gegevens ook uitdrukkelijk worden bepaald in het samenwerkingsakkoord.<sup>33</sup>

12.7. Krachtens artikel 5, lid 1, e), van de 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.

Artikel 25 van het samenwerkingsakkoord bepaalt:

“De persoonsgegevens vermeld in artikel 22 worden gedurende 30 jaar na het uitvoeren van de respectievelijke BelRAI-beoordeling voor een zorggebruiker in een BelRAI-gegevensbank bewaard, tenzij er in wetgeving van één [van] de partijen wordt voorzien in een bijzondere bewaaringstermijn. Na deze periode worden deze geanonimiseerd voor verder wetenschappelijk onderzoek.”

Gevraagd naar de verantwoording van die bewaartermijn en of het hier gaat over een *maximale* bewaartermijn, antwoordden de gemachtigden:

“Deze bewaartermijn is ingegeven gelet op de continuïteit van de zorg en door het feit dat het gezondheidsgegevens betreft, die deel uitmaken van een elektronisch patiëntendossier, waarvoor de bewaartermijn op ‘tussen de 30 jaar en 50 jaar’ is bepaald conform artikel 35 van de kwaliteitswet. Daarenboven dient ook rekening te worden gehouden met andere bewaartermijnen zoals de bewaartermijnen bepaald in een burgerrechtelijke context (bv. in het kader van een aansprakelijkheidsvordering).”

In het licht van dat antwoord kan de bewaartermijn van 30 jaar na het uitvoeren van een BelRAI-beoordeling voor een zorggebruiker in een BelRAI-gegevensbank niet worden beschouwd als een maximale bewaartermijn voor de verwerkte persoonsgegevens. Het staat de partijen bij het huidige samenwerkingsakkoord immers vrij om ook een *langere* bewaartermijn te bepalen wanneer zij voorzien in een *bijzondere* bewaartermijn.

Overeenkomstig het beginsel van de opslagbeperking vervat in artikel 5, lid 1, e), van de AVG moeten de stellers van het samenwerkingsakkoord nagaan of het werkelijk noodzakelijk is dat al de verwerkte (categorieën van) persoonsgegevens zo lang kunnen worden bewaard.<sup>34</sup> Het grote verschil in bewaartermijn tussen enerzijds artikel 18, eerste lid, van het samenwerkingsakkoord (maximaal zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker) en anderzijds artikel 25 van het samenwerkingsakkoord (30 jaar na het uitvoeren van de respectievelijke BelRAI-beoordeling) moet in elk geval kunnen worden verantwoord. Daarnaast

<sup>33</sup> Zie ook advies nr. 20/2024 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, opmerking 153.

<sup>34</sup> Zie ook advies nr. 20/2024 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, opmerking 157.

moet ook de mogelijkheid voor de partijen bij het samenwerkingsakkoord om in specifieke wetgeving in een bijzondere bewaartermijn te voorzien, strikter worden omkaderd, zodat dit niet toelaat om volledig te ontkomen aan de maximale bewaartermijn die wordt bepaald in het samenwerkingsakkoord.

C. Delegatie van bevoegdheden aan het beheerscomité van het eHealth-platform, aan het informatieveiligheidscomité en aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid

13. Vele bepalingen van het samenwerkingsakkoord bevatten een delegatie van reglementaire bevoegdheden aan het beheerscomité van het eHealth-platform, waarin in dat geval overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 10, § 1, van het samenwerkingsakkoord vertegenwoordigers met stemrecht van de gefedereerde entiteiten zitting zullen hebben.<sup>35</sup> Die delegatie gebeurt uitsluitend “voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité”. Als er geen consensus is binnen het beheerscomité van het eHealth-platform, zal in de meeste gevallen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid dienaangaande een beslissing nemen. Samen met die delegaties<sup>36</sup> wordt aan de partijen een facultatieve bevoegdheid verleend met het oog op het sluiten van een uitvoerend samenwerkingsakkoord met betrekking tot hetzelfde onderwerp.

Die werkwijze geeft aanleiding tot de volgende opmerkingen.

14.1. Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling, zoals het beheerscomité van het eHealth-platform en het informatieveiligheidscomité, is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve controle door de afdeling Wetgeving en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt voor zover zij zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatig karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte.

Los van de vraag of die delegaties beschouwd kunnen worden als “niet-beleidsmatig (...), door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte”, rijst *in casu* meer fundamenteel de vraag of er, gelet op de omvang van de verleende delegaties, nog sprake kan zijn van delegaties waarvan de draagwijdte “zeer beperkt” is. In ieder geval beantwoordt de meerderheid van de onderzochte delegaties niet aan het vereiste inzake het “niet-beleidsmatig karakter (...), door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte”. Dat is met name het geval voor de delegaties bedoeld in artikel 7, artikel 8, tweede lid, (in verband met het bewijs van de zorgrelatie en het creëren van een authentieke bron), artikel 9 en artikel 12, § 1, tweede lid, en

<sup>35</sup> Zie de delegaties bedoeld in de artikelen 4, § 1, 6, § 2, 7, 8, tweede lid, 9, § 1, 12, § 1, tweede lid, § 2 en § 3, 20, § 4, derde lid, en 23 van het samenwerkingsakkoord.

<sup>36</sup> Met uitzondering van de delegatie bedoeld in artikel 4, § 1, van het samenwerkingsakkoord.

§ 2, (voor zover daarin de definitie beoogd wordt van de draagwijdte en de afspraken van de betrokken principes), van het samenwerkingsakkoord.

Louter de verwijzing naar de bepaling van de “technische, organisatorische en praktische modaliteiten” (lees: nadere technische, organisatorische en praktische regels) volstaat niet om aan te tonen dat de delegatie effectief geen beleidsmatig karakter heeft. De “detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte” moet bovendien nog concreet aangetoond worden:

- wat betreft artikel 4, § 1, van het samenwerkingsakkoord, houdt het bepalen van de technische, organisatorische en praktische modaliteiten onvermijdelijk het vastleggen van de essentiële elementen met betrekking tot de gebruikmaking van de diensten van het eHealth-platform in;
- wat betreft artikel 12, § 3, van het samenwerkingsakkoord, houdt het bepalen van de technische, organisatorische en praktische modaliteiten onvermijdelijk het vastleggen van de onderliggende essentiële elementen in verband met het instellen van een geïntegreerd interfederaal portaal in;
- wat betreft artikel 20, § 4, derde lid, van het samenwerkingsakkoord houdt het bepalen van de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van het principe van “één plaats” en van het consultatiemechanisme en het mechanisme voor (multidisciplinaire) samenwerking onvermijdelijk het vastleggen van de essentiële elementen daarvan in;
- het feit op zich dat er bijna altijd bepaald wordt dat die technische, organisatorische en praktische modaliteiten vastgelegd kunnen worden in het kader van een uitvoerend samenwerkingsakkoord, lijkt het niet-beleidsmatige karakter van het voorwerp van die delegaties veeleer te ontcrachten.

Bijgevolg hebben de andere delegaties dan die welke betrekking zouden hebben op het vaststellen van louter technische, organisatorische en praktische modaliteiten (wat concreet aangetoond moet worden), geen detailmatige draagwijdte en moeten ze worden omgevormd tot delegaties aan een uitvoerend samenwerkingsakkoord,<sup>37</sup> op voorwaarde echter dat bij dat akkoord geen nieuw essentieel element geregeld wordt inzake de verwerking van persoonsgegevens maar hoogstens geconcretiseerd wordt wat reeds voortvloeit uit het huidige samenwerkingsakkoord.<sup>38</sup> In dat verband heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit in advies nr. 20/2024 terecht het volgende opgemerkt:

“11. Zoals hierna zal blijken, voorziet het ontwerp van SWA voor de uitwerking van heel wat onderdelen in een delegatie, niet alleen aan de uitvoerende macht (bij wijze van een uitvoerend samenwerkingsakkoord), maar tevens aan het Beheerscomité van het

<sup>37</sup> De facultatieve machtigingen om een uitvoerend samenwerkingsakkoord te sluiten moeten bijgevolg omgevormd worden tot verplichte machtigingen.

<sup>38</sup> Zie opmerking 9. Zie in dezelfde zin adv.RvS 63.949/VR/V, opmerking 4.1.4.

eHealthplatform<sup>39</sup>, het Informatieveiligheidscomité<sup>40</sup> (hierna IVC) en de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid<sup>41</sup>. De vaak weinig nauwkeurige en precieze omschrijving van deze delegaties maakt het moeilijk, zo niet onmogelijk, in te schatten in welke mate deze raken aan voormelde essentiële verwerkingselementen.

(...)

27. De Autoriteit wijst er vervolgens op dat het onduidelijk is wat in de diverse artikelen juist moet worden verstaan onder '(technische, organisatorische en praktische) modaliteiten' of onder '(passende) set aan regels inzake toegangsrechten' waarvan de uitwerking wordt gedelegeerd en dat het dienvolgens niet duidelijk is in welke mate deze modaliteiten en regels raken aan de essentiële verwerkingselementen (in het bijzonder de afbakening 'de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom welke gegevens worden verstrekt') welke, in navolging van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnrs. 8 en 9 van onderhavig advies) moeten worden bepaald in een formele wettelijke norm. Essentiële verwerkingselementen kunnen dus niet zomaar worden gedelegeerd aan de uitvoerende macht, bij wijze van een uitvoerend samenwerkingsakkoord (daarenboven ontbreekt een concrete en nauwkeurige afbakening van de omvang en draagwijdte de delegatie) en al helemaal niet aan het Beheercomité van het eHealth-platform, noch het IVC, noch de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid<sup>42</sup>. Beslissingen van deze laatste 3 instanties beantwoorden immers niet aan 'regelgeving', waarin conform het legaliteitsbeginsel, gegevensverwerkingen moeten worden omkaderd, zoals overigens ook bevestigd door het Grondwettelijk Hof.<sup>43</sup>

---

<sup>39</sup> Voetnoot 8 van het geciteerde advies: Waarvan de bevoegdheden beschreven staan in artikel 15 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen (veelal taken van beheer van het eHealth-platform waaronder het goedkeuren van de strategie en de visie, alsook opmaak en toezicht op de begroting).

<sup>40</sup> Voetnoot 9 van het geciteerde advies: Waarvan de bevoegdheden beschreven staan in (o.a.) artikel 46 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, zoals gewijzigd ingevolge de wet van 23 november 2023 betreffende maatregelen van bestuurlijke politie inzake reisbeperkingen en het passagier lokalisatie formulier en houdende wijzigingen van diverse wetsbepalingen betreffende het Informatieveiligheidscomité (hierbij wordt o.m. gesteld: "de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité hebben een beperkte en technische draagwijdte en beschrijven voor een bepaalde situatie en voor een bepaalde tijd de toepassing van de essentiële elementen van de verwerkingen").

<sup>41</sup> Voetnoot 10 van het geciteerde advies: Op p. 20-21 van de Memorie van toelichting bij het ontwerp van SWA wordt gepreciseerd: "De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zijn er zich van bewust dat de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid geen bindende beslissingen kan nemen en dat het niet-naleven van dergelijke beslissing geen sancties van dit orgaan met zich kan brengen."

<sup>42</sup> Voetnoot 37 van het geciteerde advies: Hoewel de tekst van het ontwerp van SWA een beslissingsbevoegdheid inzake toegang tot gedeelde gegevens aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid toewijst, stelt de Memorie van Toelichting (p. 20-21) uitdrukkelijk dat de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid géén bindende beslissingen kan nemen.

<sup>43</sup> Voetnoot 38 van het geciteerde advies: 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

De Autoriteit begrijpt dat niet alle details van een toegangsmatrix in een formele wettelijke norm kunnen worden vastgelegd. In het licht van wat voorafgaat, dringt uitklaring zich evenwel op omtrent de omvang en draagwijdte van de te delegeren onderdelen en modaliteiten, waarbij een uitvoerend samenwerkingsakkoord als instrument daartoe gepast voorkomt (tenzij het louter ‘technische’ implementatie betreft).<sup>44</sup>

Alle delegaties moeten bijgevolg in het licht van die opmerking herzien worden, zodat daarin nauwkeurig aangegeven wordt welke ervan betrekking hebben op de essentiële elementen van de ermee beoogde verwerking van persoonsgegevens (die opgenomen moeten worden in het samenwerkingsakkoord zelf<sup>45</sup>), welke moeten worden opgenomen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord en welke louter en uitsluitend betrekking hebben op nadere technische, organisatorische en praktische regels die gedelegeerd kunnen worden aan een openbare instelling.

14.2. Voorts wordt eraan herinnerd dat specifiek wat betreft het informatieveiligheidscomité, het gaat om een federale instelling en dat een delegatie van regelgevende bevoegdheid aan een dergelijke instelling neerkomt op een afstand van bevoegdheden in hoofde van de gefedereerde entiteiten die bij het samenwerkingsakkoord betrokken zijn.<sup>46</sup>

Voor het overige en nog steeds in verband met het informatieveiligheidscomité wijst de afdeling Wetgeving erop dat de aanpassingen die aangebracht zijn bij de wet van 23 november 2023 ‘betreffende maatregelen van bestuurlijke politie inzake reisbeperkingen en het passagier lokalisatie formulier en houdende wijzigingen van diverse wetsbepalingen betreffende het informatieveiligheidscomité’ om gevolg te geven aan arrest nr. 110/2022 van 22 september 2022 van het Grondwettelijk Hof, nog altijd niet het toezicht door de Gegevensbeschermingsautoriteit regelen. In haar adviezen 72.464/3 en 73.094/3<sup>47</sup> heeft de afdeling Wetgeving het volgende opgemerkt:

“Ten slotte herinnert de Raad van State eraan dat het Grondwettelijk Hof heeft aangegeven dat de beraadslagingen slechts ‘aan een zwakke controle van de Gegevensbescherming onderworpen zijn omdat die het Informatieveiligheidscomité enkel kan vragen om een beslissing die zij onwettig zou achten, te ‘heroverwegen’ en advies te verlenen over de ingevolge die vraag gewijzigde beraadslaging’ (B.38.2). Ook in het huidige voorontwerp blijft de verhouding tussen de Gegevensbeschermingsautoriteit en het

---

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.”

<sup>44</sup> Zie eveneens in dezelfde zin de opmerkingen 27, 36, 50, 56, 58, 72 en 141 van hetzelfde advies.

<sup>45</sup> Dat geldt met name voor de definitie van de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens (zie advies nr. 20/2024, opmerking 36).

<sup>46</sup> Zie inzonderheid in die zin advies 67.719/VR van 15 juli 2020 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 9 oktober 2020 ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano’, *Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-1490/001, 28-58.

<sup>47</sup> Adv.RvS 72.464/3 en 73.094/3 van respectievelijk 8 december 2022 en 10 maart 2023 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 23 november 2023, *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-3264/001, 93 en 95-96, opmerkingen 9 en 4.2.

Informatieveiligheidscomité onveranderd. Zoals de Raad van State eerder reeds heeft aangegeven in advies 63.202/2 en zoals het Grondwettelijk Hof in arrest nr. 110/2022 van 22 september 2022 heeft beaamd, moeten overheidsinstanties die persoonsgegevens verwerken en dergelijke verwerkingen toestaan ‘onder het toezicht van de toezichthoudende autoriteit (...) worden geplaatst’.”

De amendementen die aanleiding gegeven hebben tot advies 73.879/3<sup>48</sup> en ertoe strekten een antwoord te bieden op die opmerking, zijn evenwel niet aangenomen.

Bijgevolg geeft de wet van 23 november 2023 niet in afdoende mate gevolg aan de door het Grondwettelijk Hof gelaakte ongrondwettigheid.

14.3 In dezelfde gedachtegang merkt de afdeling Wetgeving nog op dat artikel 10, § 1, derde lid, van het samenwerkingsakkoord voorziet in het sluiten van een nieuw samenwerkingsakkoord uiterlijk binnen 36 maanden na de inwerkingtreding van het voorliggende samenwerkingsakkoord (die termijn kan met maximaal 24 maanden worden verlengd). Indien binnen die termijn geen dergelijk samenwerkingsakkoord gesloten wordt, wordt bepaald dat “de beslissingsmacht van de gefedereerde entiteiten [komt] te vervallen” en dat “[d]eze situatie (...) maar maximaal voor een termijn van 12 maanden [kan] blijven bestaan, waarna het samenwerkingsakkoord buiten werking treedt”. Een dergelijk mechanisme komt opnieuw neer op een afstand van bevoegdheden in hoofde van de gefedereerde entiteiten die partij zijn bij het samenwerkingsakkoord. De aanpassingen waarin wordt voorzien (namelijk het verbod, tijdens die periode, om beslissingen te nemen die een negatieve impact op de gefedereerde entiteiten zouden hebben) laten niet toe om tot een andere conclusie te komen.

14.4. Voor de meeste van die delegaties bepaalt het samenwerkingsakkoord ten slotte dat, indien binnen het beheerscomité van het eHealth-platform geen consensus gevonden wordt, “de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing [zal] nemen”. Zo ook worden bij de artikelen 2, 27°, en 20, § 6, van het samenwerkingsakkoord rechtstreeks verordenende bevoegdheden gedelegeerd aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

In de algemene toelichting bij het samenwerkingsakkoord wordt op het volgende gewezen:

“De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zijn er zich van bewust dat de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid geen bindende beslissingen kan nemen en dat het niet-naleven van dergelijke beslissing geen sancties van dit orgaan met zich kan meebrengen. De gegevensbeschermingsautoriteit zal hier evenwel kunnen optreden, indien nodig. Wat meer is, door het niet-naleven van de principes van dit samenwerkingsakkoord zal een partij of een aanvrager zich schuldig maken aan een inbreuk op deze wettelijke principes en kan tevens de toegang tot gedeelde gegevens geweigerd worden alsook waar van toepassing voor wat betreft de leden van een zorgteam de uitsluiting uit het desbetreffende zorgteam. Het niet naleven van de regels van de deontologie en de principes in huidig samenwerkingsakkoord voor gezondheidszorgbeoefenaars en gezondheidszorginstelling wordt in andere wetgeving of middels de deontologie geregeld,

<sup>48</sup> Adv.RvS 73.879/3 van 17 juli 2023 over amendementen op een wetsontwerp dat geleid heeft tot de wet van 23 november 2023, *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-3264/010.

zoals bijv. in de kwaliteitswet en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.”

De Interministeriële Conferentie is een overlegorgaan en de beslissingen die zij neemt, hebben op zich geen juridisch bindende draagwijdte. Dergelijke delegaties zijn bijgevolg ontoelaatbaar.

Het is wel mogelijk dat de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid een beleidsmatig standpunt inneemt over de kwestie, maar de juridische implementatie van dat standpunt zal vervolgens moeten gebeuren door een aanpassing van het huidige samenwerkingsakkoord of – in zoverre geen essentiële elementen zoals vermeld in de opmerkingen 9 en 11 worden geregeld – worden gedelegeerd aan een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

#### D. Effectbeoordeling en minimale gegevensverwerking

15.1. De afdeling Wetgeving herinnert eraan dat krachtens artikel 35, lid 1, van de AVG

“[w]anneer een soort verwerking, in het bijzonder een verwerking waarbij nieuwe technologieën worden gebruikt, gelet op de aard, de omvang, de context en de doeleinden daarvan waarschijnlijk een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen”,

de verwerkingsverantwoordelijke vóór het begin van de verwerking een gegevensbeschermingseffectbeoordeling moet uitvoeren. Een dergelijke effectbeoordeling is met name vereist wanneer het, zoals *in casu*, gaat om een grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van gevoelige gegevens als bedoeld bij artikel 9, lid 1, van de AVG, waaronder gegevens betreffende de gezondheid.<sup>49</sup>

Een effectbeoordeling zal uitgevoerd moeten worden vóór het begin van de verwerkingsactiviteiten waartoe machtiging is verleend.<sup>50</sup>

15.2. Bij het uitvoeren van die effectbeoordeling zal bijzondere aandacht besteed moeten worden aan de volgende opmerking die de Gegevensbeschermingsautoriteit in advies nr. 20/2024 gemaakt heeft:

“17. (...)

In de mate dat een gezondheidskluis (op basis van voormelde definitie en op basis van de inhoud zoals beschreven in artikel 15 van het ontwerp van SWA) grotendeels inhoudelijk lijkt samen te vallen of toch een belangrijke ‘afgeleide’ is van

<sup>49</sup> Artikel 35, lid 3, van de AVG. Zie in dezelfde zin advies nr. 20/2024 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, opmerking 13.

<sup>50</sup> Zie in die zin GwH 1 juni 2023, nr. 84/2023, B.43: “Bij artikel 35 van de AVG wordt het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling opgelegd vóór de materiële handeling van de verwerking die een hoog risico kan inhouden voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen, maar wordt die niet opgelegd vóór of bij de totstandkoming van een wetsbepaling met betrekking tot een dergelijke verwerking.”

patiëntendossier(s)<sup>51</sup>, weliswaar digitaal en opgedeeld in ‘caresets’, bevroeg de Autoriteit de aanvrager omtrent de meerwaarde van dergelijke ‘gecentraliseerde’ (dubbele) opslag van uitermate gevoelige informatie die ook al beschikbaar is in het (de) patiëntendossier(s) (welke via hub-metahub en diens verwijzingsrepertoria ook geheel of gedeeltelijk toegankelijk kunnen worden gemaakt voor zover de patiënt daarmee instemt).

De aanvrager repliceert als volgt: ‘Een gezondheidskluis is een verzameling van caresets (...). Derhalve is het zeker niet louter een kopie van het patiëntendossier. Caresets kunnen ook nog beschikbaar zijn bij ziekenhuizen, klinische labo’s, praktijken voor medische beeldvorming en andere toepassingen, zoals BelRAI, die dan gekend zijn via het hub/metahub-mechanisme. (...) Alle caresets (en andere gedeelde documenten) samen kunnen gezien worden als een gedeeld gezondheidsdossier van de zorggebruiker dat onder gedistribueerde vorm beschikbaar is, en vallen onder de toegangsregels zoals in dit wettelijk samenwerkingsakkoord besproken (geïnformeerde toestemming, (gezondheids)zorgrelatie, paradigmashift, toegangsmatrix ...).’<sup>52</sup>

De toelichting overtuigt niet helemaal, nu hieruit volgt dat met een gezondheidskluis, naast het (de) patiëntendossier(s), nog een ‘gedeeld gezondheidsdossier’ wordt gecreëerd dat niet meer of geen andere informatie lijkt te omvatten dan deze beschikbaar in patiëntendossiers (zowel op niveau van een individuele (gezondheids)zorgbeoefenaar als op niveau van een (gezondheids)zorginstelling). De loutere ‘structurering in caresets’ lijkt (gedeeltelijke) duplicatie van gevoelige informatie uit patiëntendossiers op het eerste zicht niet te kunnen rechtvaardigen. De Autoriteit is van oordeel dat het doorvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling in het bijzonder zal moeten focussen op de creatie van ‘gezondheidskluizen’ naast en bovenop de bestaande (elektronische) patiëntendossier(s) en de afweging daarbij van een gebeurlijke toegevoegde waarde ten opzichte van de risico’s op het vlak van gegevensbescherming.<sup>53</sup>”

De partijen bij het samenwerkingsakkoord zullen hoe dan ook, mede in het licht van artikel 5, lid 1, c), van de AVG (beginsel van de minimale gegevensverwerking), moeten kunnen verantwoorden waarom het nodig is om parallel aan het patiëntendossier, een nieuwe verwerking van gezondheidsgegevens in te voeren.

#### E. Verhouding tot de wetten van 22 augustus 2002 en 22 april 2019

16. In de artikelen 3, 4 en 5 van het samenwerkingsakkoord staat telkens “[o]nverminderd de geldende regelgeving”. Aldus wil het samenwerkingsakkoord inzonderheid impliciet aangeven dat het niet wenst af te wijken van de wet van 22 augustus 2002 ‘betreffende de rechten van de patiënt’ en van de wet van 22 april 2019. Zoals het thans gesteld is, wijkt het samenwerkingsakkoord evenwel onvermijdelijk af van die twee wetten.

<sup>51</sup> Voetnoot 23 van het geciteerde advies: De inhoud van een patiëntendossier wordt beschreven in artikel 33 van de kwaliteitswet.

<sup>52</sup> Voetnoot 24 van het geciteerde advies: Een hybride architectuur is (volgens de aanvrager) kennelijk nodig in deze context: niet alles decentraal in patiëntendossiers, maar ook niet alles gecentraliseerd in caresets in gezondheidskluizen. Bijkomende uitklaring, rechtvaardiging en evaluatie van de daarmee gepaard gaande gegevensbeschermingsrisico’s dringt zich alleszins op.

<sup>53</sup> Voetnoot 25 van het geciteerde advies: De Autoriteit verwijst hier naar de kritische bedenkingen die zij terzake reeds formuleerde in advies nr. 88/2023 inzake Vitalink.

16.1. Wat betreft het bepalen van de (groeperingen) van (gezondheids)zorgbeoefenaars, zorgteams of (gezondheids)zorginstellingen waarmee de zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie wil hebben, wordt die kwestie, wat de gezondheidszorg aangaat, thans geregeld bij artikel 6, § 1, van de wet van 22 augustus 2002, dat luidt als volgt:

“De patiënt heeft recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet.”

De uitoefening van dit recht door een minderjarige wordt geregeld bij artikel 12 van dezelfde wet dat als volgt luidt:

“§ 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.

§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend.”

Doordat in het samenwerkingsakkoord de exacte leeftijd (tussen 13 en 15 jaar) wordt bepaald waarop de minderjarige geacht wordt over voldoende maturiteit te beschikken om met zijn wettelijke vertegenwoordiger zijn recht uit te oefenen, tenzij een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog met wie de minderjarige een gezondheidszorgrelatie heeft, er anders over denkt, gaat het samenwerkingsakkoord verder dan wat artikel 12 van de wet van 22 augustus 2002 thans bepaalt. Artikel 3 kan dus niet worden toegepast “[o]nverminderd” die bepaling.

De vraag rijst overigens of het recht om zijn rechten uit te oefenen met zijn wettelijke vertegenwoordiger een begrip vormt dat verschilt van het begrip “betrokkenheid” dat in artikel 12 van de wet van 22 augustus 2002 wordt gebruikt.

16.2. Wat betreft de toegang tot gedeelde caresets, bepaalt artikel 4, § 2, van het samenwerkingsakkoord dat van de nadere regels inzake geïnformeerde toestemming melding moet worden gemaakt in een uitvoerend samenwerkingsakkoord en wordt erop gewezen dat die toestemming gegeven wordt in de zin van artikel 36 van de wet van 22 april 2019. Artikel 36, derde lid, van die wet bepaalt echter reeds dat de Koning ertoe gemachtigd wordt de nadere regels te bepalen voor die “geïnformeerde toestemming”. Artikel 4, § 2, tweede lid, van het samenwerkingsakkoord wijkt dus af van artikel 36 van de wet van 22 april 2019.

Voorts verleent artikel 4, § 2, eerste lid, 2°, van het samenwerkingsakkoord de machtiging voor de toegang tot gezondheidsgegevens in geval van het “reeds bestaan” van een (gezondheids)zorgrelatie. Aldus gaat het samenwerkingsakkoord verder dan artikel 37, eerste lid, van de wet van 22 april 2019, dat voorschrijft:

“De gezondheidszorgbeoefenaar heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt waarmee hij een therapeutische relatie heeft.”

Bij artikel 4, § 4, van het samenwerkingsakkoord wordt daarenboven een toegang verleend in een spoedgeval. Dat geval wordt thans geregeld bij artikel 39 van de wet van 22 april 2019, dat luidt als volgt:

“Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de toestemming van de patiënt met betrekking tot de toegang van de gezondheidszorgbeoefenaar tot de persoonsgegevens die de gezondheid van de patiënt betreffen, heeft de gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de patiënt toegang tot bedoelde gegevens onder de in de artikelen 37 en 38 gestelde voorwaarden.”

Artikel 4, § 4, van het samenwerkingsakkoord wijkt af van artikel 39 van de wet van 22 april 2019 aangezien die bepaling niet het vereiste overneemt van de onduidelijkheid omtrent de toestemming.

16.3. Met betrekking tot artikel 5, § 2, 2°, van het samenwerkingsakkoord betreffende de geïntegreerde en rechtstreekse toegang die de zorggebruiker van 16 jaar of ouder heeft tot zijn gedeelde gezondheidsgegevens, willen de partijen bij het samenwerkingsakkoord de artikelen 12 en 15 van de wet van 22 augustus 2002 toepassen.

Die wet regelt de toegang van de patiënt tot het “patiëntendossier”. De eigenlijke bedoeling van het samenwerkingsakkoord bestaat er echter in een dubbel te maken van dat “patiëntendossier” door te voorzien in een nieuwe verwerking van de gezondheidsgegevens van een patiënt. Het samenwerkingsakkoord strekt er dus toe die wet uit te breiden tot de toegang tot de in de caresets vervatte gezondheidsgegevens. Er moet evenwel worden vastgesteld dat het samenwerkingsakkoord, zoals het thans gesteld is, in feite afwijkt van artikel 12 van de wet van 22 augustus 2002. Door de leeftijd waarop een zorggebruiker met bijstand van zijn wettelijke vertegenwoordiger toegang kan hebben tot zijn gezondheidsgegevens op 13 jaar vast te stellen, gaat artikel 5, § 2, 2°, behoudens uitzondering, immers verder dan wat artikel 12 van de wet van 22 augustus 2002 thans bepaalt, aangezien dit laatste artikel niet in een specifieke leeftijdsgrens voorziet.

Door te bepalen dat dat recht van toegang “met bijstand van de wettelijke vertegenwoordiger” enkel beperkt of verboden kan worden met instemming van een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, biedt het samenwerkingsakkoord bovendien een preciezer en mogelijk strikter kader voor de beoordeling van de leeftijd en de maturiteit waarin artikel 12 van de wet van 22 augustus 2002 voorziet.

Zo ook wijkt artikel 5, § 1, van het samenwerkingsakkoord af van artikel 12 van de wet van 22 augustus 2002 door te bepalen dat een jongere tussen 16 en 18 jaar in ieder geval toegang heeft tot zijn gedeelde gezondheidsgegevens tenzij niet hij maar wel de wettelijke vertegenwoordiger daartoe gemachtigd wordt. Die bepaling verleent immers een autonome toegang, niet op grond van een specifieke leeftijd maar afhankelijk van de beoordeling, van geval tot geval, of de minderjarige patiënt zijn rechten “autonoom” kan uitoefenen in het licht van zijn vermogen “tot een redelijke beoordeling van zijn belangen”.

16.4. De conclusie is dan ook dat, in zoverre sommige bepalingen van het samenwerkingsakkoord duidelijk afwijken van bepalingen van de wetten van 22 augustus 2002 en 22 april 2019, niet zonder meer kan worden bepaald dat die bepalingen van het samenwerkingsakkoord gelden “onverminderd” die wetsbepalingen. De verhouding met die wetsbepalingen moet voldoende precies worden geregeld, mede gelet op het beginsel van de rechtszekerheid.

## F. Rechtszekerheid

17. Afgezien van de voorgaande algemene opmerking moet worden opgemerkt dat het voorliggende samenwerkingsakkoord heel vaak gebruik maakt van de uitdrukking “onverminderd”, waarbij gesteld wordt dat sommige artikelen van toepassing zullen zijn onverminderd andere bepalingen.

Een dergelijke werkwijze kan weliswaar verantwoord zijn vanuit wetgevingstechnisch oogpunt, maar er moet wel over worden gewaakt dat het gebruik van de uitdrukking “onverminderd” de leesbaarheid en het goede begrip van het samenwerkingsakkoord in zijn geheel niet in het gedrang brengt. Dat zou nochtans onder andere het geval kunnen zijn met artikel 3, § 2, van het samenwerkingsakkoord dat een regel vastlegt die van toepassing zal zijn “[o]nverminderd de geldende regelgeving” en “onverminderd de toepassing van het mechanisme voorzien in de artikelen 12 en 15 van de wet rechten van de patiënt”<sup>54</sup> (wat betreft de samenhang tussen het samenwerkingsakkoord en die bepalingen, wordt voorts verwezen naar opmerking 16). Het gevaar bestaat dat die werkwijze (namelijk de algemene verwijzing naar “de geldende regelgeving” en naar andere specifieke bepalingen) twijfel kan doen ontstaan omtrent de juiste strekking van de voorliggende bepalingen, wat kan leiden tot problemen bij de toepassing.

## G. Financieringsmechanismen

18. Op de vraag hoe de kosten voor de gegevensuitwisseling waarin het samenwerkingsakkoord voorziet, zouden worden verdeeld over de partijen bij het samenwerkingsakkoord, antwoordden de gemachtigden het volgende:

“Le financement des couts associés au partage des données envisagé dans l’accord de coopération continuera d’être déterminé par les parties dans le cadre d’accords conjoints.”

De afdeling Wetgeving herinnert er in dat verband aan dat er een redelijk evenredigheidsverband moet bestaan tussen de kosten van de verplichtingen die verband houden met de bevoegdheden die door elk van de partijen bij het akkoord worden ingebracht en de financiering ervan door die partijen.<sup>55</sup>

<sup>54</sup> Zie in dezelfde zin ook opmerking 19 van advies nr. 20/2024 van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

<sup>55</sup> Zie adv.RvS 41.932/VR-41.933/VR-41.934/VR-41.971/VR-41.972/VR-41.973/VR-41.989/VR-41.990/VR-41.991/VR-41.992/VR-41.993/VR-41.994/VR-42.051/VR-42.052/VR-42.111/VR van 22 januari 2007 over een voorontwerp dat onder andere geleid heeft tot de wet van 10 mei 2007 ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 13 december 2006 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse

Bovendien vestigt de afdeling Wetgeving de aandacht van de stellers van het samenwerkingsakkoord op het feit dat, overeenkomstig het legaliteitsbeginsel dat voortvloeit uit artikel 92*bis*, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, zoals dat hiervoor in herinnering is gebracht, de essentiële bestanddelen van de financiële regeling vastgesteld moeten worden in het samenwerkingsakkoord zelf en niet kunnen worden overgelaten aan “gezamenlijke akkoorden”.<sup>56</sup>

Het dispositief moet bijgevolg op dat punt worden aangevuld.

### Bijzondere opmerkingen

#### Aanhef

19. Het vijfde tot zevende lid van de aanhef moeten worden weggelaten.
20. In het huidige negende, tiende en elfde lid van de aanhef moet telkens ook worden verwezen naar artikel 3, 7°, van het betrokken (bijzonder) decreet.
21. In het huidige twaalfde lid van de aanhef schrijve men “6 januari 2014” in plaats van “31 januari 2014”.

#### Artikel 2

22. In punt 1° van artikel 2 van het samenwerkingsakkoord dienen de woorden “(algemene verordening gegevensbescherming)” ingevoegd te worden na de woorden “[R]ichtlijn 95/46/EG”, zodat het volledige opschrift van verordening (EU) 2016/679 weergegeven wordt.

---

Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de organisatie en de financiering van het herstelrechtelijk aanbod bedoeld in de wet van 8 april 1965 betreffende de jeugdbescherming, het ten laste nemen van minderjarigen die een als misdrijf omschreven feit hebben gepleegd en het herstel van de door dit feit veroorzaakte schade’, *Parl.St.* Senaat 2006-07, nr. 2085/1, 29-30, opmerking 3.3; adv.RvS 44.897/VR/V van 19 augustus 2008 over een voorontwerp van wet ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 11 december 2006 tussen de federale staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie, en het Waalse Gewest over de bestrijding van het tabaksgebruik’, opmerking 2; adv.RvS 35.864/VR van 7 oktober 2003 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 20 mei 2005 ‘houdende instemming met de Overeenkomst van 4 april 2003 tussen de Federale Overheid en de Gewesten met het oog op de verwezenlijking van het programma van het Gewestelijk Expresnet van, naar, in en rond Brussel’, *Parl.St.* VI.Parl. 2004-05, nr. 200/1, 31-36; adv.RvS 36.054/4 van 18 november 2003 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de ordonnantie van 13 mei 2004 ‘houdende instemming met de Overeenkomst van 4 april 2003 tussen de Federale Overheid, het Vlaams Gewest, het Waals Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, met het oog op de verwezenlijking van het programma van het gewestelijk expresnet van, naar, in en rond Brussel’, *Parl.St.* Br.Parl. 2003-04, nr. A-549/1, 11-13; adv.RvS 38.197/4 van 30 maart 2005 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 30 december 2005 ‘houdende instemming met het (*sic*) Overeenkomst van 4 april 2003 met het oog op de verwezenlijking van het programma van het gewestelijk expresnet van, naar, in en rond Brussel’, *Parl.St.* Kamer 2004-05, nr. 51-1911/1, 16, opmerking 12.

<sup>56</sup> Zie met name in die zin adv.RvS 63.949/VR/V, opmerking 4.2.2.

23. In punt 2° moet de zinsnede “alook de gegevens zoals bepaald in artikel 15 van huidig samenwerkingsakkoord” worden weggelaten, aangezien deze zinsnede inhoudelijk niets toevoegt en er in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord ook andere gegevens dan gezondheidsgegevens worden vermeld.

24. In verband met de definitie van “zorgbeoefenaar” in punt 6° heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit in advies nr. 20/2024 het volgende opgemerkt:

“Na bevraging van de aanvrager aangaande de uitermate ruime draagwijdte van dit begrip, bevestigt deze: ‘De medische en beroepsmatige context speelt mee, maar is niet altijd nodig. Zoals gesteld kan inderdaad een buurman (die het gras maait) lid zijn van het zorgteam wanneer deze laatste bepaalde bijstand verleent aan [e]en zorggebruiker én wanneer de zorggebruiker (...) deze persoon opneemt in (zijn) zorgteam. De basis is aldus de vertrouwensrelatie met de zorggebruiker. Deze wordt vastgesteld door de toelating van die persoon tot het zorgteam. Deze toelating tot het zorgteam heeft het ontstaan van een zorgrelatie tussen de persoon en de zorggebruiker tot gevolg.’

De Autoriteit neemt akte van het feit dat de zorgrelatie tussen een zorgbeoefenaar en een zorggebruiker tot stand komt door opname in het zorgteam van de zorggebruiker. De Autoriteit adviseert zulks ook uitdrukkelijk toe te voegen in de definitie van de ‘zorgrelatie’ én in de definitie van het ‘zorgteam’, inzonderheid gelet op de gebeurlijke gevolgen hiervan voor toegang tot de persoonsgegevens van de zorggebruiker.”<sup>57</sup>

Het verdient inderdaad aanbeveling die verduidelijking op te nemen in het dispositief.

25. In punt 7° wordt de term “gezondheidszorginstelling” gedefinieerd en in punt 8° de term “zorginstelling”. Verder in het samenwerkingsakkoord wordt meestal de term “(gezondheids)zorginstelling” gebruikt.

Uit de definitie van de term “zorginstelling”, waarin sprake is van het gezondheids- en welzijnsbeleid en waarin verwezen wordt naar artikel 5, § 1, I en II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 blijkt dat men “zorginstelling” als een overkoepelende term ziet, die de gezondheidszorginstellingen omvat (zie daarover ook opmerking 4.1). Het zou evenwel duidelijker zijn een onderscheid te maken tussen gezondheidszorginstellingen en instellingen waar bijstand aan personen wordt verleend (al kan in die laatste instellingen ook gezondheidszorg verleend worden, maar niet als hoofdactiviteit).

Overigens wordt in de definitie van “zorginstelling” in de eerste plaats verwezen naar een “verzorgingsinstelling”, wat neerkomt op een circulaire definitie, die niet verhelderend is.

26. Uit de definitie van het begrip “zorgteam” in punt 9° blijkt niet, in tegenstelling tot uit datgene wat in de memorie van toelichting staat, dat zo’n team “wordt samengesteld voor welbepaalde zorgsituaties en/of zorgepisodes”. Het dispositief moet in die zin worden aangepast.

---

<sup>57</sup> Zie opmerking 17 van dat advies.

27. In verband met de definitie van het begrip “basisdienst” in punt 13° heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit het volgende opgemerkt:

“Reeds in advies nr. 127/2023 merkte de Autoriteit op dat voormeld artikel 4 (of enig ander artikel) van de eHealthwet<sup>58</sup> niet in een beschrijving voorziet van ‘actor in de gezondheidszorg’.<sup>59</sup> Ook het ontwerp van SWA definieert dit begrip niet waardoor het onduidelijk is welke instanties, die wél in het ontwerp van SWA worden gedefinieerd, gebeurlijk zouden moeten worden beschouwd als ‘actor in de gezondheidszorg’. Verduidelijking dringt zich op. Ook de -eerder cryptische- beschrijving van de ‘basisdienst’ als ‘digitale dienst ter ondersteuning van andere digitale diensten’ moet worden gepreciseerd en geconcretiseerd.

Na bevraging van de aanvrager stelt deze dat onder ‘basisdienst’ wordt bedoeld: ‘door de band genomen, gebruikt met eHealth-basisdiensten en eHealth-diensten met toegevoegde waarde (toepassingen). (...)’<sup>60</sup> Deze voormelde basisdiensten worden uitgebreid met de basisdiensten die zijn opgesomd in het (ontwerp van) wettelijk (SWA): het beheer van opt-out, de keuze van het toegangsparadigma, het beheer van de configureerbare toegangsmatrix en toegang tot de loggings’.

De Autoriteit adviseert het begrip ‘basisdienst’, in het licht van de verschaft toelichting, in het ontwerp van SWA te concretiseren en verduidelijken, gebeurlijk aan de hand van een indicatieve oplijsting en met referte naar de instanties die ‘basisdiensten’ kunnen organiseren”.<sup>61</sup>

Het begrip “basisdienst” moet bijgevolg worden verduidelijkt. Daarbij moet worden nagegaan of de verwijzing naar artikel 4 van de wet van 21 augustus 2008, veeleer dan naar artikel 5, 4°, b), ervan, wel dienend is.

28. Wat punt 21° betreft (“toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens”), moet ter wille van de rechtszekerheid worden gepreciseerd wat moet worden verstaan onder “op basis van een rol of hoedanigheden of regels”.

<sup>58</sup> Voetnoot 19 van het geciteerde advies: De ‘eHealthwet’ of ‘eHealth-platformwet’ is de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen (zie ook artikel 2, 11° van het ontwerp van SWA).

<sup>59</sup> Voetnoot 20 van het geciteerde advies: Ook in advies nr. 40/2023 betreffende een ontwerp van SWA met betrekking tot CoBRHA+ (waarnaar de aanvrager voor de definiëring van ‘actoren in de zorg’ in zijn toelichting verwijst) bekritiseerde de Autoriteit in randnr. 28 e.v. de onduidelijkheid van dit begrip.

<sup>60</sup> Voetnoot 21 van het geciteerde advies: De aanvrager preciseert voorts: “De basisdiensten zijn:

- het beschikbaar maken van FAS/CSAM in het kader van het toegang nemen tot eHealth-toepassingen (aanloggen met eID, itsme ...) voor burgers en gezondheidszorgbeoefenaars;
- het toegangsbeheer tot eHealth-toepassingen, met informatie uit CoBRHA+ (...);
- end2end-versleuteling in de communicatie met gezondheidszorgbeoefenaars op basis van een certificaat;
- pseudonimisering en anonimisering;
- de eHealthbox als een end2end beveiligd communicatiekanaal tussen gezondheidszorgbeoefenaars;
- voor de volledige actuele lijst kan volgende link geraadpleegd worden: <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/basisdiensten>.”

<sup>61</sup> Zie opmerking 17 van dat advies.

29.1. In punt 27° wordt bepaald dat de BelRAI-beoordelaar gecertificeerd moet zijn volgens de modaliteiten (lees: nadere regels) bepaald door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Artikel 19, § 3, *in fine*, van het samenwerkingsakkoord houdt in dat een (gezondheids)zorgbeoefenaar maar een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling kan doen wanneer hij daartoe gecertificeerd is.

De gemachtigden bevestigden dat het de bedoeling is om de uitoefening van de activiteit van BelRAI-beoordelaar voor te behouden aan personen die daartoe gecertificeerd zijn, met uitzondering van het geval waarin de zorggebruiker zelf een (deel)beoordeling (zelfevaluatie) zou invullen – de zorggebruiker zelf dient niet gecertificeerd te zijn. Dit zou worden aangepast in het ontwerp.

Nog volgens de gemachtigden is de uitoefening van de activiteit van BelRAI-beoordelaar geen dienst in de zin van artikel 4, 1), van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’ (hierna: de dienstenrichtlijn) omdat niet elke beoordelaar een vergoeding ontvangt voor het invullen van een BelRAI-beoordeling en omdat dit geen kwalificatie is in de zin van een erkend beroep maar een kwalificatie voor het gebruik van een tool. Daarnaast stelden ze dat de activiteit in elk geval valt onder de uitzondering bepaald in artikel 2, lid 2, f), van de dienstenrichtlijn, zodat de richtlijn niet van toepassing is. De uitzondering bepaald in artikel 2, lid 2, j), van de dienstenrichtlijn is volgens de gemachtigden niet van toepassing.

29.2. Diensten in de zin van de dienstenrichtlijn zijn niet alleen gereguleerde beroepen<sup>62</sup> maar “elke economische activiteit, anders dan in loondienst, die gewoonlijk tegen vergoeding geschiedt, zoals bedoeld in artikel [57] van het Verdrag [betreffende de werking van de Europese Unie]” (hierna: VWEU). Het gegeven dat niet alle beoordelaars een vergoeding ontvangen, betekent niet dat het niet om een economische activiteit zou gaan, aangezien andere beoordelaars binnen de instelling waar ze hun activiteit uitoefenen, wel een vergoeding ontvangen.

De uitzondering bepaald in artikel 2, lid 2, f), van de dienstenrichtlijn heeft luidens overweging 22 bij die richtlijn betrekking op medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren. Het is dan ook de vraag of BelRAI-beoordelingen uitsluitend gebeuren door mensen werkzaam in de gezondheidszorg.

Aangezien de afdeling Wetgeving, wat betreft de twee voormelde kwesties niet over het vereiste feitelijke inzicht beschikt, moeten de stellers van het samenwerkingsakkoord nagaan of de betrokken activiteit al dan niet onder het begrip “dienst” in de zin van de dienstenrichtlijn valt en, zo ja, of ze al dan niet steeds onder artikel 2, lid 2, f), van die richtlijn valt.

<sup>62</sup> Als bedoeld bij richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 ‘betreffende de erkenning van beroepskwalificaties’.

29.3. Indien de betrokken activiteit onder het toepassingsgebied van de dienstenrichtlijn valt (en niet onder een van de uitzonderingen), moet het instellen van het certificeringsvereiste worden getoetst aan artikel 9 van de dienstenrichtlijn. De voorwaarden om een certificering te krijgen en de procedure die daarvoor moet worden gevolgd, zullen dan bovendien moeten worden getoetst aan de artikelen 10 tot 16 van de dienstenrichtlijn.

Wat dat laatste betreft kan alvast worden opgemerkt dat het vereiste dat de vergunningsvoorwaarden onder meer duidelijk en ondubbelzinnig, objectief, vooraf openbaar bekendgemaakt en transparant en toegankelijk moeten zijn,<sup>63</sup> zich verzet tegen het overlaten van het bepalen van de nadere regels van de certificering aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (zoals bepaald in artikel 2, 27°, van het samenwerkingsakkoord – zie daarover ook opmerking 14.4). De gemachtigden verklaarden in dat verband het volgende:

“De certificering wordt, voor wat betreft een aantal aspecten, gedelegeerd naar een uitvoerend samenwerkingsakkoord, dat tussen de partijen van het ontwerp van samenwerkingsakkoord wordt afgesloten. De partijen achten het niet opportuun om dit vast te leggen in een wetgevend samenwerkingsakkoord, net om deze zaken te kunnen aanpassen indien zulks nodig zou zijn. Daarenboven vormt dit geen essentieel element van de verwerking, waardoor het niet vereist is om dit in het wetgevend samenwerkingsakkoord op te nemen. Vandaar dat de certificering voor wat betreft een aantal aspecten, wordt gedelegeerd.

Het samenwerkingsakkoord werd wel al in die zin aangepast dat de volledige paragraaf werd toegevoegd: ‘De BelRAI-beoordelaar dient hiertoe de nodige opleiding(en) en certificaten te behalen, tenzij het de zorggebruiker zelf betreft. De modaliteiten hiervan worden door de partijen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord vastgelegd.’ zodat het duidelijk is dat er effectief een delegatie gebeurt.

Gelet op het feit dat de partijen de certificering samen verder uitwerken, zullen de procedures voor alle partijen gelden.”

Het overlaten van het vaststellen van de nadere regels inzake de certificering aan een uitvoerend samenwerkingsakkoord is alleszins meer in overeenstemming met de genoemde vereisten.

29.4. Indien het uitoefenen van de activiteit niet valt onder de dienstenrichtlijn maar wel te beschouwen is als een dienst in de zin van het VWEU, moet er een afdoende verantwoording kunnen worden gegeven in het licht van de vrijheid van vestiging (artikel 49 en volgende VWEU) en het recht van vrije dienstverrichting (artikel 56 en volgende VWEU).

30. Ter wille van de rechtszekerheid moet artikel 2 van het samenwerkingsakkoord worden aangevuld met een definitie van de begrippen “mantelzorger”, “bekwame helper” en “zorgovereenkomst”.

---

<sup>63</sup> Artikel 10, lid 2, d) tot g), van de dienstenrichtlijn.

### Artikel 3

31. Wat de minderjarigen van 16 en 17 jaar betreft, moet worden verduidelijkt wat het begrip “wils- en handelingsbekwaam” inhoudt, waarvan gewag gemaakt wordt in artikel 3, § 1, van het samenwerkingsakkoord, met name ten aanzien van het begrip “ontvoogding” dat gebruikt wordt in het oud Burgerlijk Wetboek. Bovendien moet worden gepreciseerd wat de rechten zijn van zorggebruikers ouder dan 16 jaar die niet wils- en handelingsbekwaam zijn.

32. In tegenstelling tot artikel 5, § 1, van het samenwerkingsakkoord bepaalt artikel 3, § 1, niet dat de wils- en handelingsbekwame zorggebruiker van 16 jaar en ouder “al dan niet samen met diens wettelijke vertegenwoordiger” zijn recht uitoefent. Dat verschil in formulering doet vragen rijzen. De stellers van het samenwerkingsakkoord moeten hun bedoeling in verband met het gebruik van die woorden verduidelijken en moeten erop toezien dat de artikelen 3 en 5 van het samenwerkingsakkoord in dat verband op samenhangende wijze worden geredigeerd.

33. In tegenstelling tot wat in de memorie van toelichting staat, blijkt niet uit artikel 3, § 2, tweede lid, van het samenwerkingsakkoord dat de behandelend klinisch psycholoog, de behandelend klinisch orthopedagoog of de behandelend arts ook in teamverband de geschiktheid van de zorggebruiker om de eigen belangen te behartigen kunnen beoordelen en dat zij in een dergelijk geval samen oordelen of, in geval van meningsverschil, onderling overleggen en samen oordelen.

Artikel 3 moet in die zin aangevuld worden. Bovendien moet ook het geval worden geregeld waarin zij geen overeenstemming bereiken.

### Artikel 4

34. Gelet op de definitie van het begrip “zorgrelatie” in artikel 2, 16°, zijn de woorden “het deel uitmaken van het zorgteam, of een andere manier waarop een (gezondheids)zorgrelatie is tot stand gekomen, overeenkomstig dit samenwerkingsakkoord” in artikel 4, § 2, 2°, van het samenwerkingsakkoord nutteloos; ze moeten worden weggelaten.

### Artikel 5

35. In artikel 5, § 1, van het samenwerkingsakkoord moet worden gepreciseerd volgens welke toepasselijke procedures de wettelijke vertegenwoordiger alleen toegang kan verkrijgen tot de gedeelde gezondheidsgegevens, in het bijzonder met betrekking tot de minderjarigen van 16 en 17 jaar.

In dat verband staat in de memorie van toelichting het volgende:

“Onverminderd de geldende regelgeving heeft elke zorggebruiker vanaf 16 jaar in principe zelf een geïntegreerde en rechtstreekse toegang tot zijn eigen gedeelde gezondheidsgegevens. Van dit principe kan echter worden afgeweken voor zover de zorggebruiker hetzij op grond van leeftijd en/of maturiteit, hetzij op grond van een wils- en/of handelingsonbekwaamheid bijstand van of volledige vertegenwoordiging door

zijn wettelijke vertegenwoordiger nodig heeft of wenselijk vindt. Dit geldt zowel voor de eigen toegangsrechten als voor het bepalen van wie de leden van het zorgteam zijn (zie hierboven) en de toegangsrechten waarover deze beschikken, en de toegangsrechten van de categorieën van (gezondheids)zorgbeoefenaars met een (gezondheids)zorgrelatie die geen deel uitmaken van het zorgteam.”

Dat blijkt evenwel niet voldoende uit het dispositief, dat moet worden aangevuld in die zin.

Wat de meerderjarigen betreft, moeten de stellers van het samenwerkingsakkoord nagaan of artikel 492/1 van het oud Burgerlijk Wetboek niet moet worden aangepast aangaande de rechterlijke bescherming in hun hoofde.

36. In artikel 5, § 2, van het samenwerkingsakkoord wekt het gebruik van de woorden “een minderjarige zorggebruiker” verkeerdelijk de indruk dat die bepaling alle minderjarigen betreft. Een minderjarige is evenwel elke persoon jonger dan 18 jaar. Aangezien artikel 5, § 2, zich beperkt tot de minderjarigen jonger dan 16 jaar en artikel 5, § 1, gaat over minderjarigen van 16 jaar en ouder, moet het dispositief dienovereenkomstig worden aangepast.

37. Artikel 5, § 3, tweede lid, van het samenwerkingsakkoord bepaalt:

“De gezondheidskluizen mogen gedeelde gezondheidsgegevens over een zorggebruiker opslaan overeenkomstig de respectievelijke wetgeving van de desbetreffende gefedereerde entiteit(en), zonder voorafgaande toestemming van de zorggebruiker, maar met de mogelijkheid voor de zorggebruiker om zich hiertegen uitdrukkelijk te verzetten (opt-out).”

Op de vragen wat rechtvaardigt dat de gezondheidsgegevens zonder het voorafgaand akkoord van de zorggebruiker door de gefedereerde entiteiten worden opgeslagen, en waarnaar, in de Franse tekst, de woorden “[d]e manière analogue et pour les mêmes raisons” verwijzen, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Les rédacteurs de l'accord de coopération notent que cette disposition ne figure que dans le texte français et non dans le texte néerlandais.

L'exposé général précise à cet égard : ‘Comme expliqué ci-dessus, l'accès aux données de santé partagées et aux caresets stockés dans les coffres-forts ou référencés dans les réseaux de santé (représentés par un concentrateur) par l'utilisateur des soins ou son représentant légal est possible sans vérification de l'existence d'un consentement éclairé et sans l'existence d'une relation de soins (de santé). [...] Les coffres-forts peuvent stocker des données de santé partagées concernant un usager de soins conformément à la législation de l'entité fédérée concernée, sans le consentement préalable de l'utilisateur de soins, mais avec la possibilité pour l'utilisateur de soins de s'y opposer expressément (opt-out).’

Et dans le texte français : ‘Comme expliqué ci-dessus, l'accès aux données de santé et caresets partagés stockés dans les coffres-forts sanitaires ou référencés dans les réseaux de santé (représentés par un hub) par l'utilisateur de soins ou son représentant légal est possible sans vérification de l'existence d'un consentement éclairé et sans l'existence d'une relation de soins (de santé). De manière analogue et pour les mêmes raisons, les coffres-forts sanitaires peuvent aussi procéder au stockage des données de santé partagées d'un usager de soins conformément à la législation de l'entité fédérée concernée, sans accord préalable

de l'usager de soins, mais avec la possibilité pour l'usager de soins de s'y opposer expressément (opt-out).'

L'utilisation de 'De manière analogue et pour les mêmes raisons' fait donc référence à l'accès sans vérification de l'existence d'un consentement éclairé et d'une relation de soins (de santé). Toutefois, cette mention ne devrait pas nécessairement figurer dans le dispositif et sera donc supprimée dans le texte français du dispositif.

Par ailleurs, il a également été ajouté dans l'exposé général que cela est prévu dans la législation des entités fédérées qui ont mis en place leurs propres coffres-forts sanitaires existants, de sorte que le projet d'accord de coopération devrait en tenir compte.

La loi relative à la plateforme eHealth a été modifiée le 23 novembre 2023 (plus précisément la loi modifiant la loi du 21 août 2008 portant création et organisation de la plateforme eHealth et diverses dispositions et modifiant la loi du 29 janvier 2014 contenant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et à la carte ISI+) sur ce point et prévoit donc un opt-out.

Le mécanisme d'opt-out susmentionné fait référence à l'opt-out décrit dans la loi relative à la plate-forme eHealth (loi du 6 décembre 2023 modifiant la loi du 21 août 2008 portant création et organisation de la plate-forme eHealth et diverses dispositions et modifiant la loi du 29 janvier 2014 contenant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et à la carte ISI+) et non au régime d'exclusion prévu dans la loi relative à la qualité.

Ce qui est décrit dans l'article 39 de la loi sur la qualité, en liaison avec ses articles 37 et 38, concerne le refus d'accès aux données et donc le fait qu'aucun consentement éclairé (spécifique) n'a été donné par l'usager des soins de santé pour l'accès (<-> projet : opposition explicite aux références)."

Gelet op die uitleg moet het dispositief aldus worden aangepast dat ofwel de woorden "De manière analogue et pour les mêmes raisons" worden weggelaten uit de Franse tekst, ofwel een verband wordt gelegd met artikel 4, § 4, van het samenwerkingsakkoord en de toepasselijke regelgeving van de gefedereerde entiteiten waarbij het samenwerkingsakkoord wil aansluiten.

38. Ter wille van de duidelijkheid moeten de toegangsvoorwaarden, vermeld in artikel 5, § 3, van het samenwerkingsakkoord, worden afgestemd op die vermeld in artikel 4, §§ 2 en 3, of moet naar die bepaling worden verwezen.

### Artikel 7

39. Onverminderd opmerking 10.3 moet worden verduidelijkt wat de regels zijn bedoeld in de eerste zin van artikel 7 van het samenwerkingsakkoord. De stellers van het samenwerkingsakkoord moeten eveneens uitleggen in welk opzicht die regels verschillen van de "passende set aan regels inzake toegangsrechten".

### Artikel 8

40. Er moet duidelijk worden vermeld welke de in artikel 8, eerste lid, tweede zin, van het samenwerkingsakkoord bedoelde standaarden zijn die worden gehanteerd voor de erkenning of de goedkeuring (“bevestiging als basisdienst” in de Nederlandse tekst van het samenwerkingsakkoord) door het eHealth-platform van de diensten die de partijen zelf aanbieden.

### Artikel 10

41. Het is niet opportuun om in artikel 10, § 1, eerste lid, van het samenwerkingsakkoord te verwijzen naar het “afsprakenkader” van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, aangezien dat kader geen normatieve draagwijdte heeft.<sup>64</sup>

42. Op de vraag naar de verantwoording van de verdeelsleutel die wordt gehanteerd in artikel 10, § 1, eerste lid, en § 2, eerste lid, van het samenwerkingsakkoord (vier stemmen voor de Vlaamse Gemeenschap, één stem voor de “Franstalige” (lees: Franse) Gemeenschap, één stem voor de Duitstalige Gemeenschap, één stem voor het Waalse Gewest, één stem voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en één stem voor de Franse Gemeenschapscommissie), antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Cela est un accord politique, exclusif pour cet accord de coopération, qui répond aux objectifs de celui-ci. Les parties soulignent que toute décision sera ou est prise par consensus.”

Nog afgezien van de vraag waarom wordt voorzien in een dergelijke stemverhouding wanneer het de bedoeling is dat het beheerscomité bij consensus beslist,<sup>65</sup> wordt door de gemachtigden geen objectief element aangereikt om te verantwoorden dat de Vlaamse Gemeenschap meer stemmen heeft dan de Franse Gemeenschap, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie samen.

43. Artikel 10, § 2, van het samenwerkingsakkoord betreft het beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap.

Zoals die bepaling gesteld is, is de strekking van het eerste lid niet duidelijk: wat wordt verstaan onder het “[faciliteren van] de uitvoering van de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap, zoals vermeld in artikel 5, §1, [eerste lid], 1° tot en met 5° van de Wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap”? Wordt er voorzien in de deelname van de gefedereerde entiteiten aan alle zittingen van het beheerscomité of alleen aan die in verband met de taken genoemd in artikel 5, § 1, eerste lid, 1° tot 5°, van de wet van 14 maart 2023 ‘houdende oprichting en organisatie van het gezondheids(zorg)data-agentschap’? Die deelname met stemrecht is

---

<sup>64</sup> *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 79 en 83. Zie aangaande die kwestie opmerking 14.4.

<sup>65</sup> Zie artikel 10, § 1, tweede lid, en § 2, tweede lid, van het samenwerkingsakkoord.

bovendien in tegenspraak met artikel 7, § 2, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, dat bepaalt dat de deelname gebeurt met raadgevende stem voor wat betreft de taken genoemd in artikel 7, § 1, tweede lid, 1° tot 5°.

In het tweede lid gaat het over de “aangelegenheden waarvoor (...) krachtens dit samenwerkingsakkoord een beslissingsbevoegdheid wordt toegekend [aan het beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap]”.

Op te merken valt dat bij het samenwerkingsakkoord geen beslissingsbevoegdheid blijkt te worden verleend aan het Gezondheids(zorg)data-agentschap.<sup>66</sup>

Voor het overige wordt ook verwezen naar opmerking 14.1.

Artikel 10, § 2, moet bijgevolg in zijn geheel herzien worden in het licht van de voorgaande opmerkingen.

### Artikel 12

44. Om verwarring te vermijden, moeten in de eerste zin van artikel 12, § 3, van het samenwerkingsakkoord, de woorden “een geïntegreerd zicht op de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker” vervangen worden door de woorden “een geïntegreerd zicht op hun eigen gezondheidsgegevens”.

### Artikel 19

45. In artikel 19, § 1, eerste lid, van het samenwerkingsakkoord wordt gewag gemaakt van het toekennen van immateriële rechten aan de zorggebruiker. Gevraagd wat hiermee wordt bedoeld, antwoordden de gemachtigden:

“De partijen wensen dit te duiden aan de hand van een voorbeeld uit de praktijk: [s]inds 1 juni 2021 wordt in Vlaanderen de BelRAI Screener gebruikt binnen diensten gezinszorg voor de bepaling van de korting op de gebruikersbijdrage voor gezinszorg. De gebruikersbijdrage is de kostprijs die men moet betalen per uur gezinszorg dat verleend wordt. Sinds 1 januari 2023 wordt de BelRAI Screener aangevuld met het Sociaal Supplement in het kader van het sociaal onderzoek dat verplicht moet plaatsvinden bij de start van de hulpverlening. Dit sociaal onderzoek biedt inzicht in de specifieke zorgsituatie van een cliënt op basis waarvan aangepaste dienstverlening kan worden opgestart. Zo zal in dialoog met de cliënt het type ondersteuning, het aantal uren hulp, de tijdstippen etc. worden bepaald. Het begeleidend personeelslid van de dienst gezinszorg verricht in de meeste gevallen jaarlijks een sociaal onderzoek of stuurt dit bij, op basis waarvan dan ook de dienstverlening zelf wordt bijgestuurd.”

Ook in het licht van deze toelichting is het niet duidelijk waarom de term “immateriële rechten” wordt gebruikt. Er moet een andere en duidelijkere omschrijving worden gebruikt van wat door de stellers van het samenwerkingsakkoord wordt beoogd.

---

<sup>66</sup> Zie in dezelfde zin opmerking 65 van advies nr. 20/2024 van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 21, § 2, 2°, en § 3, 3°, van het samenwerkingsakkoord.

### Artikel 20

46. In artikel 20, § 1, van het samenwerkingsakkoord wordt bepaald dat de BelRAI-beoordeling wordt gemaakt via een BelRAI-toepassing die ter beschikking wordt gesteld door de federale overheid of door een andere digitale applicatie die voldoet aan de functionele en technische vereisten en aan de vereisten van betrouwbaarheid, veiligheid en integriteit. Op de vraag of de Vlaamse Gemeenschap niet reeds een eigen BelRAI-toepassing heeft en of BelRAI-beoordelingen dan ook aan de hand van die toepassing kunnen gebeuren, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“De Vlaamse Gemeenschap beschikt inderdaad over een eigen BelRAI-toepassing alsook over een BelRAI-gegevensbank.

Er dient een nuance te worden gemaakt tussen een BelRAI-toepassing en een BelRAI-gegevensbank, waarbij de toepassing wel kan worden gebruikt voor zorggebruikers die hun domicilie niet hebben op het Vlaamse grondgebied of aangesloten zijn bij een Vlaamse zorgkas, terwijl dat voor de bewaring in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank wel het geval moet zijn. Er kan dus ook gebruik gemaakt worden van de interfederale BelRAI-toepassing om een BelRAI-(deel)beoordeling in te vullen voor een zorggebruiker met domicilie in Vlaanderen of aangesloten bij een Vlaamse zorgkas. Deze wordt dan in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank opgeslagen.

Zo kan bijv. een Vlaamse arts een Vlaamse BelRAI-toepassing gebruiken voor een zorggebruiker die in Brussel woont (en niet is aangesloten bij een Vlaamse zorgkas). Deze gegevens zullen dan echter wel bewaard worden in de interfederale BelRAI-gegevensbank. Immers, de bewaring in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank volgt wel het principe van het hebben van de domicilie op het Vlaamse grondgebied hebben of indien de desbetreffende zorggebruiker niet woonachtig is in Vlaanderen, de aansluiting bij een Vlaamse zorgkas (en zo ook voor de bewaring in een andere BelRAI-gegevensbank).”

Het is niet duidelijk of met de “interfederale BelRAI-toepassing”, waarvan de gemachtigden gewag maken, hetzelfde wordt bedoeld als de BelRAI-toepassing die door de federale overheid ter beschikking wordt gesteld, zoals vermeld in artikel 20, § 1, van het samenwerkingsakkoord. In elk geval moet, indien het de bedoeling is om te werken met een interfederale BelRAI-toepassing, in het samenwerkingsakkoord worden bepaald hoe en door wie deze tot stand komt of wordt geselecteerd.

47. Op de vraag wie bepaalt van welke andere digitale applicaties gebruik kan worden gemaakt, antwoordden de gemachtigden dat de partijen dit zullen bepalen en dat dit zal worden opgenomen en gepreciseerd in het samenwerkingsakkoord.

Het is wellicht niet de bedoeling de concrete applicaties in het samenwerkingsakkoord zelf op te sommen. In het samenwerkingsakkoord moet wel worden bepaald wie hierover beslist en volgens welke procedure. De uitwerking daarvan kan worden overgelaten aan een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

### Artikel 21

48. De gemachtigden bevestigden dat het doeleinde vermeld in artikel 21, § 2, 9°, van het samenwerkingsakkoord als volgt moet worden geformuleerd:

“9° het tijdelijk synchroniseren van een maximumaantal persoonsgegevens tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank enerzijds en de BelRAI-gegevensbank(en) van een gefedereerde entiteit anderzijds, zoals bepaald in artikel 20, §2;”.

### ONDERZOEK VAN DE VOORONTWERPEN VAN INSTEMMINGSTEKST

49. Het opschrift en het dispositief van de voorliggende voorontwerpen dienen te worden aangevuld met de datum waarop het samenwerkingsakkoord ondertekend is.

50. In het voorontwerp van decreet van het Waalse Gewest en in het voorontwerp van decreet van de Franse Gemeenschap dient in artikel 1 de verwijzing naar artikel 127 van de Grondwet te worden weggelaten.

51. Bij het voorontwerp van decreet van de Franse Gemeenschap, het voorontwerp van ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en het voorontwerp van decreet van de Franse Gemeenschapscommissie moeten een memorie van toelichting en een artikelsgewijze bespreking gevoegd worden waarin de draagwijdte van het samenwerkingsakkoord uitgelegd wordt.<sup>67</sup>

\*

---

<sup>67</sup> Zie advies 75.173/VR van 16 februari 2024 over voorontwerpen die geleid hebben tot de ordonnantie van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 4 april 2024 ‘houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 7 maart 2024 tussen de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie tot wijziging van het samenwerkingsakkoord van 20 december 2018 tussen de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie met betrekking tot het verplicht inburgeringstraject voor de nieuwkomers in Brussel-Hoofdstad’, *Parl.St. Ver.Verg.Gem.Gem.Comm.* 2023-24, nr. B-190/1, 12, het ontwerp van decreet van de Franse Gemeenschapscommissie ‘portant assentiment à l’accord de coopération du 7 mars 2024 conclu entre la Communauté flamande, la Commission communautaire française et la Commission communautaire commune modifiant l’accord de coopération du 20 décembre 2018 conclu entre la Communauté flamande, la Commission communautaire française et la Commission communautaire commune relatif au parcours d’accueil obligatoire des primo-arrivants à Bruxelles-Capitale’, *Parl.St. Ver.Fr.Gem.Com.*, 2023-24, nr. 151/1, 22 en het ontwerp van decreet van de Vlaamse Gemeenschap ‘tot instemming met het samenwerkingsakkoord van 7 maart 2024 tot wijziging van het samenwerkingsakkoord van 20 december 2018 tussen de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie met betrekking tot het verplicht inburgeringstraject voor de nieuwkomers in Brussel-Hoofdstad’, *Parl.St. Vl.Parl.* 2023-24, nr. 2104/1, 106, algemene opmerking 2.

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

\*

### PORTÉE DES AVANT-PROJETS

2. Les avant-projets de loi, de décret et d'ordonnance soumis pour avis ont pour objet de donner assentiment à l'accord de coopération du 25 janvier 2024 'entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et le partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé'.

Le chapitre 1<sup>er</sup> de l'accord de coopération fixe entre autres les objectifs de ce dernier, qui porte sur l'échange de données de santé, partagées par le biais des coffres-forts sanitaires (liés à un *metahub*) ou des *hubs*, pour une utilisation primaire et secondaire de ces données par et pour les utilisateurs légitimes identifiés dans l'accord de coopération. L'accord de coopération prévoit également la création d'une base de données interfédérale BelRAI ainsi que la possibilité pour une ou plusieurs entités fédérées de créer et d'utiliser leur propre base de données BelRAI. L'accord de coopération règle en outre le traitement de données à caractère personnel liées aux évaluations BelRAI, aux évaluations partielles et aux résultats BelRAI, ainsi que l'échange de données de santé partagées liées à un résultat BelRAI (article 1<sup>er</sup>). Par ailleurs, une série de notions sont définies (article 2).

Le chapitre 2 règle la façon dont l'utilisateur de soins ou son représentant légal définit et gère la composition de son équipe de soins (article 3) et fixe les règles relatives à l'accès aux données de santé partagées (articles 4 à 6).

Le chapitre 3 contient les principes généraux de l'accès aux données de santé partagées et de l'échange de ces données (articles 7 à 9). L'article 10 règle le rôle qu'y jouent le comité de gestion de la plate-forme eHealth <sup>2</sup> et le comité de gestion de l'Agence des données (des soins) de santé <sup>3</sup> et prévoit la possibilité de transformer chaque fois, au moyen d'un accord de coopération d'exécution, la plate-forme eHealth, l'Agence des données (des soins) de santé et l'autorité sectorielle de santé en un organe interfédéral.

Le chapitre 4 comporte des règles relatives aux coffres-forts sanitaires et au partage des données entre ces derniers (articles 11 et 12). Il détermine également les éléments essentiels du

---

<sup>1</sup> S'agissant d'avant-projets de loi, de décret et d'ordonnance, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

<sup>2</sup> Voir l'article 15 de la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions'.

<sup>3</sup> Voir l'article 7 de la loi du 14 mars 2023 'relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de (soins de) santé'.

traitement de données à caractère personnel à cet égard, à savoir les finalités du traitement (article 13), les catégories de personnes concernées (article 14), les catégories de données à caractère personnel (article 15), les catégories de destinataires (article 16), les responsables du traitement (article 17) et les délais de conservation maximums (article 18).

Le chapitre 5 prévoit la création d'une base de données interfédérale BelRAI ainsi que la possibilité pour une ou plusieurs entités fédérées de créer et d'utiliser leur propre base de données BelRAI. Dans ce cadre, les éléments essentiels sont déterminés en lien avec le traitement des données à caractère personnel liées aux évaluations BelRAI, aux évaluations partielles et aux résultats BelRAI, ainsi qu'avec l'échange des données de santé partagées relatives à un résultat BelRAI, à savoir les finalités du traitement (article 21), les catégories de données à caractère personnel (article 22), l'accès aux données à caractère personnel (article 23), les responsables du traitement (article 24) et les délais de conservations maximums (article 25).

Le chapitre 6 contient les principes généraux pour l'interprétation, l'exécution et le respect des dispositions de l'accord de coopération (articles 27 et 28) et règle l'entrée en vigueur de ce dernier (article 29).

### COMPÉTENCE

3. Pour la conclusion de l'accord de coopération à l'examen, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française peuvent essentiellement s'appuyer sur leur compétence, ou sur la compétence exercée par elles <sup>4</sup>, en matière de politique de santé <sup>5</sup> et d'aide aux personnes <sup>6</sup> ainsi qu'en matière de recherche scientifique <sup>7</sup>.

Pour sa part, l'autorité fédérale est également compétente pour la conclusion de cet accord de coopération, notamment sur le fondement de sa compétence résiduelle en matière de santé publique et d'exercice de l'art de guérir, de sa compétence réservée dans les matières visées à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, a), b), c) et d), et alinéa 2, 1<sup>o</sup> (assurance maladie-invalidité) et 2<sup>o</sup> (mesures prophylactiques nationales) de la loi spéciale du 8 aout 1980 'de réformes institutionnelles', et de sa compétence en matière de recherche scientifique <sup>8</sup>.

4.1. Pour définir l'« établissement de soins de santé », l'article 2, 7<sup>o</sup>, de l'accord de coopération reproduit la définition inscrite à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 'relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins'.

---

<sup>4</sup> En exécution de l'article 138 de la Constitution, par le décret spécial de la Communauté française du 3 avril 2014, le décret de la Commission communautaire française du 4 avril 2014 et le décret de la Région wallonne du 11 avril 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française'.

<sup>5</sup> Article 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 aout 1980 'de réformes institutionnelles'.

<sup>6</sup> Article 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, II, de la loi spéciale du 8 aout 1980.

<sup>7</sup> Article 6bis, § 1<sup>er</sup>, de la loi spéciale du 8 aout 1980.

<sup>8</sup> Article 6bis, §§ 2 et 3, de la loi spéciale du 8 aout 1980.

À propos de cette définition, les délégués ont fourni les explications suivantes :

« Hiermee worden onder meer de volgende instellingen als voorbeeld bedoeld: de (algemene en universitaire) ziekenhuizen, revalidatieziekenhuizen, revalidatievoorzieningen, en psychiatrische ziekenhuizen.

Op heden is er geen andere wetgeving van bepaalde overheden die een bepaalde instelling als dusdanig aanduidt. Gelet op het feit dat niet kan worden uitgesloten dat er in de toekomst andere medische centra of instellingen als gezondheidszorginstelling worden aangeduid en teneinde te vermijden dat deze tekst van het samenwerkingsakkoord in dat geval dient te worden aangepast, wordt nu reeds voorzien dat onder deze term ook 'de instellingen die door specifieke regelgeving als dusdanig worden gedefinieerd of aangeduid' omvat ».

La définition actuellement en projet est axée spécifiquement sur le contexte hospitalier et est formulée de façon trop stricte pour englober toutes les formes d'établissements de soins de santé, y compris les établissements qui relèvent de la compétence des communautés. On peut ainsi penser aux établissements qui ne comportent par exemple pas de cadre médico-technique ou paramédical. Il est dès lors conseillé d'axer moins spécifiquement la définition sur les hôpitaux ou – si cela ne s'avère pas possible – d'écrire plus explicitement à la fin du segment de phrase : « ainsi que d'autres établissements qui proposent des soins de santé et qui sont définis ou désignés par une réglementation spécifique ».

4.2. La définition de la « politique de santé » inscrite à l'article 2, 34°, de l'accord de coopération mentionne uniquement la politique de santé visée à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980. Il s'agit cependant d'une interprétation partielle de la notion de « politique de santé », qui ne contient pas les compétences fédérales résiduelles et réservées (par d'autres dispositions de la loi spéciale) en matière de santé publique. Les délégués ont confirmé que ces compétences fédérales sont également visées. Par conséquent, il est recommandé de compléter la définition sur le fond, plutôt que de ne faire référence qu'à l'une des règles répartitrices de compétences en la matière, ou – si cela ne s'avère pas possible – de renoncer à la définition.

4.3. L'article 20, § 4, alinéa 4, de l'accord de coopération dispose que l'autorité fédérale peut, pour la réalisation des finalités de traitement des données à caractère personnel lors des évaluations partielles et des évaluations BelRAI, et de celles qui relèvent de sa compétence, exercer ses propres compétences en ce qui concerne « (les données qui se trouvent dans) une base de données BelRAI d'une entité fédérée dans laquelle les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI sont conservés, sans préjudice du fait que cette base de données BelRAI est mise en place et est gérée par une entité fédérée, pour autant que ces finalités aient été ou soient clairement énoncées dans une loi ». L'alinéa 5 dispose que si, dans le cadre de l'exercice de ces compétences de l'autorité fédérale, il est nécessaire de créer de nouveaux développements ou fonctionnalités qui ne sont pas soutenus ou utilisés par une entité fédérée, ce n'est possible que « dans la mesure où il y a un accord entre les deux parties sur les modalités ».

À la question de savoir quelles sont les finalités qui relèvent de la compétence de l'autorité fédérale, les délégués ont répondu en ces termes : « [b]ijvoorbeeld, bepaalde controlebevoegdheden, maar ook wetenschappelijk onderzoek, het toekennen van rechten die op federaal niveau zijn geregeld, en dergelijke meer ».

Les délégués ont ensuite fourni les explications suivantes concernant les dispositions précitées :

« De bedoeling is om te voorzien in de mogelijkheid voor de federale overheid om toegang te krijgen tot de persoonsgegevens in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit om haar eigen bevoegdheden te kunnen uitvoeren. Zo kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een zorggebruiker van wie de gegevens uitsluitend in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank zijn opgenomen wegens domicilie in Gent, die op grond van de BelRAI-beoordeling een bepaalde graad van zorgbehoevendheid heeft toegekend gekregen, waarbij een federaal controleorgaan zoals de DGEC controle op uitvoert teneinde na te gaan of de desbetreffende vergoeding toegekend aan bv. de thuisverpleegkundige op basis van die zorgbehoevendheid, correct is. De partijen zullen dit verder verduidelijken in de algemene toelichting ».

La formulation actuelle de ces dispositions peut donner l'impression que l'autorité fédérale peut exercer des compétences en ce qui concerne les bases de données BelRAI des entités fédérées et y effectuer certaines interventions, ce qui reviendrait à un abandon de compétence de la part de ces entités fédérées. Il peut se déduire de l'explication fournie par les délégués que les interventions dans ces bases de données ne peuvent avoir lieu que pour l'exercice des compétences fédérales. Dans ce cas, aucun problème ne se pose, mais il reste conseillé de préciser dans les dispositions précitées que l'accès aux bases de données BelRAI des entités fédérées est octroyé à l'autorité fédérale et que, dans ce cadre, des adaptations peuvent être apportées à ces bases de données, moyennant l'accord de l'entité fédérée concernée.

### FORMALITÉS

5. S'agissant de l'avant-projet de loi d'assentiment, l'article 15, § 4, alinéa 4, de la loi du 21 août 2008 'relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions' dispose comme suit :

« Sauf en cas d'urgence, les ministres soumettent à l'avis du Comité de gestion tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté réglementaire tendant à modifier la législation ou réglementation que la plate-forme eHealth est chargée d'appliquer ou concernant le plan du personnel et la structure de la plate-forme eHealth. Le Comité de gestion donne son avis dans le délai d'un mois. À la demande des ministres, ce délai peut être réduit à dix jours francs. Si les ministres invoquent l'urgence, ils en informent le président du Comité de gestion ».

Il ne ressort pas du dossier soumis à la section de législation que l'avis du comité de gestion de la plate-forme eHealth ait été sollicité. Interrogés à cet égard, les délégués ont répondu :

« L'accord de coopération a été présenté au comité de gestion de la plateforme eHealth, mais pas encore le projet d'ACL qui a été présenté au CdE ».

Il sera par conséquent veillé à l'accomplissement de cette formalité obligatoire.

6. Compte tenu de l'observation 18, il paraît peu vraisemblable que l'accord de coopération soit dépourvu d'impact financier. Par conséquent, en ce qui concerne la Commission communautaire française et la Commission communautaire commune, l'avis de l'Inspecteur des Finances et l'accord du Ministre ou du membre du Collège ou du membre du Collège réuni compétent seront sollicités.

7. En ce qui concerne la Commission communautaire commune, l'article 22, § 3, de l'ordonnance du 23 mars 2017 'portant création de l'Office bicommunautaire de la santé, de l'aide aux personnes et des prestations familiales' dispose que le Collège réuni adresse, pour avis, tout avant-projet d'ordonnance, dans le cadre de la branche « santé et aide aux personnes », au Conseil de gestion de la santé et de l'aide aux personnes de l'Office bicommunautaire de la santé, de l'aide aux personnes et des prestations familiales (sauf en cas d'urgence), et l'article 28, § 2, de la même ordonnance énonce que le Collège réuni adresse, pour avis, tout avant-projet d'ordonnance, dans le cadre de la branche « famille », au Conseil de gestion de la famille du même Office bicommunautaire (sauf en cas d'urgence).

À la question de savoir si ces avis ont été rendus, les délégués ont répondu en ces termes :

« Deze adviesaanvraag werd niet vermeld in de beslissing van het Verenigd College, het advies werd dus niet gevraagd en kan ook niet gevraagd worden zonder notificatie ».

Les avis en question doivent encore être recueillis.

8. Si l'accomplissement des formalités susmentionnées devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État<sup>9</sup>, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription des articles 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, et 4/1, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État.

---

<sup>9</sup> 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.

## EXAMEN DE L'ACCORD DE COOPÉRATION

### Observations générales

#### A. Principe de légalité inscrit à l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 aout 1980

9. Dans ses avis 63.373/VR <sup>10</sup>, 63.399/VR <sup>11</sup>, 63.404/VR <sup>12</sup> et 63.541/VR <sup>13</sup>, la section de législation a observé ce qui suit :

« 3.4. Il résulte de l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 aout 1980 que les accords de coopération qui, comme tel est le cas de l'accord de coopération à l'examen, portent sur des matières réglées par la loi, le décret ou l'ordonnance ou pourraient grever l'État, les Communautés ou les Régions ou lier des Belges individuellement, ne peuvent avoir d'effet qu'après avoir reçu l'assentiment des législateurs concernés.

La nécessité d'un assentiment préalable signifie notamment que l'ensemble des obligations auxquelles se soumettent les parties à un accord de coopération doivent, dans la mesure où elles entrent dans le champ d'application de l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 aout 1980, être connues des législateurs concernés au moment où ils donnent leur assentiment. Il s'ensuit que l'accord lui-même doit énoncer l'ensemble des règles qui lient les parties, et qu'il n'a pas à être complété par des règles qu'adopteraient les organes créés, le cas échéant, par l'accord, réserve faite des règles qui n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 aout 1980, telles que des règles internes propres au fonctionnement des organes <sup>14</sup>.

3.5. Compte tenu de l'exigence résultant ainsi de l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 aout 1980, le législateur spécial, lors de la Sixième réforme de l'État, a décidé de mettre en place des instruments de coopération plus souples, comme les décrets conjoints et arrêtés conjoints, désormais prévus à l'article 92bis/1 de la loi spéciale du 8 aout 1980, inséré par la loi spéciale du 6 janvier 2014, ou comme la possibilité, pour les accords de coopération visés à l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 aout 1980 – à savoir, ceux qui ont reçu l'assentiment du législateur – de prévoir que leur mise en œuvre sera assurée par des accords de coopération d'exécution ayant effet sans que l'assentiment

<sup>10</sup> Avis 63.373/VR donné le 14 juin 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 16 juin 2019 'portant assentiment à l'Accord de coopération du 30 janvier 2019 entre l'État fédéral, les Communautés et les Régions relatif à la prévention et à la gestion de l'introduction et de la propagation des espèces exotiques envahissantes', *Doc. parl.*, Chambre, 2018-2019, n° 54-3638/001, pp. 68-83.

<sup>11</sup> Avis 63.399/VR donné le 14 juin 2018 sur un avant-projet devenu l'ordonnance de la Région de Bruxelles-Capitale du 2 juillet 2020 'portant assentiment à l'accord de coopération du 30 janvier 2019 entre l'État fédéral, les Communautés et les Régions relatif à la prévention et à la gestion de l'introduction et de la propagation des espèces exotiques envahissantes', *Doc. parl.*, Parl. Rég. Brux.-Cap., 2019-2020, n° A-138/1, pp. 46-58.

<sup>12</sup> Avis 63.404/VR donné le 14 juin 2018 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté flamande et de la Région flamande du 3 mai 2019 'houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 30 januari 2019 tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten betreffende de preventie en beheersing van de introductie en verspreiding van invasieve uitheemse soorten', *Doc. parl.*, Parl. fl., 2018-2019, n° 1968/1, pp. 41-57.

<sup>13</sup> Avis 63.541/VR donné le 14 juin 2018 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté germanophone du 29 avril 2019 'zur Billigung des Kooperationsabkommens vom 30. Januar 2019 zwischen dem Föderalstaat, den Gemeinschaften und den Regionen über die Prävention und das Management der Einbringung und Ausbreitung invasiver gebietsfremder Arten', *Doc. parl.*, Parl. Comm.germ., 2018-2019, n° 286/1, pp. 35-44.

<sup>14</sup> *Note de bas de page n° 2 des avis cités* : Avis C.E. 49.218/VR du 1<sup>er</sup> mars 2011 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 7 juin 2012 'portant assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Région flamande, la Région wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi qu'aux restrictions applicables à ces substances (REACH)', *Doc. parl.*, Parl. wall., 2011-12, n° 589/1.

par la loi ou le décret ne soit requis, cette possibilité étant prévue par le nouvel alinéa 3 de l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, précité, ajouté par la loi spéciale du 6 janvier 2014.

L'économie même de l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, ne permet toutefois pas que, par le biais de la possibilité de recourir désormais à des accords de coopération d'exécution, l'exigence d'un assentiment du législateur soit vidée de sa substance dans les cas où elle est requise, ou puisse être méconnue dans une large mesure.

Ainsi, les alinéas 2 et 3 de l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 ne peuvent être logiquement compris et conciliés que si l'accord de coopération qui figure parmi ceux devant requérir l'assentiment du législateur fixe les règles essentielles de la matière qu'il entend traiter, les accords de coopération d'exécution subséquents, n'en réglant que les aspects moins essentiels ou techniques.

En d'autres termes, l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, contient, en lui-même, un principe de légalité, en ce qui concerne les accords de coopération soumis à l'assentiment du législateur en vertu de son alinéa 2.

Ce principe s'accroît encore lorsque la matière traitée par l'accord de coopération touche à des matières réservées au législateur, comme c'est le cas de la création d'organismes d'intérêt public conjoints soumis à l'article 9, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980<sup>15-16</sup>. Il en va de même lorsque, comme en l'espèce, l'accord de coopération concerne le droit à la protection d'un environnement sain garanti par l'article 23 de la Constitution et le droit de propriété garanti par l'article 16 de la Constitution.

Par conséquent, l'accord à l'examen ne peut autoriser le recours aux accords de coopération d'exécution qu'à la condition qu'il règle lui-même les aspects essentiels de l'objet qu'il entend régler ».

L'accord de coopération pose plusieurs difficultés au regard du principe de légalité imposé par l'article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980, ainsi qu'il ressort de ce qui suit.

---

<sup>15</sup> *Note de bas de page n° 3 des avis cités* : Voir par exemple, en ce sens, avant la Sixième réforme de l'État, l'avis 45.023/2/V donné le 8 septembre 2008 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté française du 8 janvier 2009 'portant assentiment à l'accord de coopération-cadre relatif à la formation en alternance, conclu à Bruxelles le 24 octobre 2008 entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française' (*Doc. parl.*, Parl. Comm. Fr., 2008-2009, n° 615/1), l'avis 50.243/2 donné le 26 septembre 2011 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté française du 20 décembre 2011 'portant assentiment à l'accord de coopération entre la Communauté française et la Région wallonne créant une École d'Administration publique commune à la Communauté française et à la Région wallonne' (*Doc. parl.*, Parl. Comm. Fr., 2011-2012, n° 281/1) et l'avis 50.244/2 donné le 26 septembre 2011 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 26 janvier 2012 'portant assentiment à l'accord de coopération conclu le 10 novembre 2011 entre la Communauté française et la Région wallonne créant une École d'administration publique commune à la Communauté française et à la Région wallonne' (*Doc. parl.*, Parl. Wall., 2011-2012, n° 516/1).

<sup>16</sup> *Note de bas de page n° 4 des avis cités* : Voir par exemple, après la Sixième réforme de l'État, l'avis 60.720/VR/3-4, donné en chambres réunies le 31 juillet 2017 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 12 octobre 2017 'portant assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Région flamande, la Région wallonne, la Région de Bruxelles-Capitale, la Communauté flamande, la Communauté française et la Communauté germanophone en vue de transposer partiellement la Directive 2014/61/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à des mesures visant à réduire le coût du déploiement de réseaux de communications électroniques à haut débit' (*Doc. parl.*, Parl. Wall., 2016-17, n° 862/1).

10.1. S'agissant des nombreuses délégations au comité de gestion de la plateforme eHealth, au comité de sécurité de l'information et à la Conférence interministérielle santé publique, il est renvoyé à cet égard aux observations 13 à 14.4. Les observations qui suivent doivent également être lues en combinaison avec ces observations.

10.2. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération, qui prévoit la possibilité pour les parties à l'accord de coopération de « s'appuyer sur la Plateforme eHealth pour la mise en œuvre des dispositions [de l'accord de coopération] ainsi que pour leurs compétences en matière de santé, de bien-être et d'aide aux personnes », s'apparente à un rappel de la possibilité qui est offerte à l'autorité fédérale et aux entités fédérées de créer des institutions communes ou de choisir de recourir aux services d'institutions de l'une d'entre elles dans le cadre du développement d'une politique commune. Cela étant, conformément au principe de légalité imposé par l'article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980, il convient de régler dans l'accord de coopération les éléments essentiels de ce recours à la Plateforme eHealth.

10.3. Les articles 6, § 2, et 7 de l'accord de coopération concernent respectivement les règles sur les droits d'accès aux caresets partagés, et les règles relatives au « Circle of Trust » (cercle de confiance), concernant les données de santé partagées. L'accord de coopération doit à tout le moins contenir les éléments essentiels qui permettront d'encadrer l'adoption de telles règles.

S'agissant spécifiquement de l'article 7, il y a lieu de définir ce qu'il y a lieu d'entendre par le « Circle of trust ». À supposer que cette notion recoupe celle d'« équipe de soins », il convient d'utiliser cette dernière dans un souci de cohérence.

10.4. L'article 9, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération fait mention des règles relatives à la réutilisation maximale des données qui sont définies par le comité de gestion de la plate-forme eHealth, conformément au principe « only once ». Indépendamment de la délégation accordée à ce comité de gestion (voir à ce sujet les observations 13 et 14.1), ce principe « only once » sera précisé dans l'accord de coopération même.

10.5. L'article 9, §§ 2 et 3, de l'accord de coopération concerne la réalisation d'activités conjointes et l'utilisation ultérieure de services offerts existants liés au traitement de l'information dans le cadre des compétences des parties en ce qui concerne la politique de santé et l'aide aux personnes.

La section de législation a déjà observé à propos d'une disposition similaire que celle-ci n'est admissible « que si les aspects du règlement qu'il confie à un accord de coopération d'exécution ne concernent pas des éléments essentiels de matières qui ressortissent à la seule compétence du législateur en application [du principe de légalité contenu dans l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, lui-même et] de l'article 22 de la Constitution »<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Voir l'avis 63.949/VR/V donné le 31 juillet 2018 sur un avant-projet d'ordonnance de la Commission communautaire commune « portant assentiment de l'accord de coopération du 20 novembre 2017 entre les autorités fédérales, régionales et communautaires pour la coordination du traitement de données dans les domaines de la politique de santé et de l'aide aux personnes », observation 4.3.

Si l'article 9, § 2, alinéa 2, de l'accord de coopération précise que l'alinéa 1<sup>er</sup> s'applique sans préjudice de l'article 22 de la Constitution, il n'empêche que, comme il est rappelé ci-dessus, cette habilitation ne peut pas non plus porter atteinte au principe de légalité contenu dans l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980.

À cet égard, l'Autorité de protection des données a également fait remarquer, à juste titre, dans son avis n° 20/2024 du 23 février 2024 :

« 60. Bien qu'elle ait demandé des précisions à ce sujet, l'Autorité n'a reçu aucune explication quant aux 'activités' et 'services' visé(e)s dans cet article 9, § 2. La formulation de cette disposition est si large, générale et à la fois dénuée de sens que l'Autorité n'en voit pas la valeur (ajoutée). Cela semble toutefois être un 'chèque en blanc' pour le pouvoir exécutif. Sans explications convaincantes, il est recommandé de supprimer cette disposition ».

Par conséquent, si l'article 9, §§ 2 et 3, de l'accord de coopération est maintenu, l'utilisation et la réutilisation des services concernés devront être définies plus précisément dans le texte de l'accord de coopération même.

10.6. L'article 10, § 3, de l'accord de coopération prévoit la possibilité pour les parties à cet accord de transformer l'autorité sectorielle de santé en un organe interfédéral au moyen d'un accord de coopération d'exécution. Cette instance n'étant pas réglée en tant que telle dans l'acte de transposition de la directive SRI 2<sup>18</sup>, il n'est pas possible de confier cette création conjointe d'une institution commune au sens de l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 à un accord de coopération d'exécution<sup>19</sup>.

10.7. L'article 12, § 3, de l'accord de coopération dispose que tous les usagers de soins et/ou leurs représentants légaux obtiennent une vue intégrée des données de santé de l'utilisateur de soins de santé dans les coffres-forts sanitaires via un portail intégré interfédéral. À ce sujet, les délégués ont donné les explications suivantes :

« [L]e portail interfédéral intégré est une interface web commune qui permet d'accéder aux données de santé partagées et aux caresets mis à disposition par les différents services de santé et les DSE des hôpitaux par l'intermédiaire du mécanisme hub/meta-hub.

Tous les services sont affichés de manière intégrée par le biais d'une connexion unique, qui devrait également pouvoir être 'marquée' en fonction du lieu de résidence. Cela se fait sur la base d'une interface web conviviale et devrait permettre d'accéder aux données de santé partagées et aux caresets de la manière la plus conviviale possible, comme le prévoit la loi sur les droits des patients. Le portail interfédéral intégré est prévu pour permettre à l'utilisateur des soins de trouver facilement toutes les données en un seul endroit.

<sup>18</sup> Voir la directive (UE) 2022/2555 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 'concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union, modifiant le règlement (UE) n° 910/2014 et la directive (UE) 2018/1972, et abrogeant la directive (UE) 2016/1148 (directive SRI 2)', ainsi que le projet de loi 'établissant un cadre pour la cybersécurité des réseaux et des systèmes d'information d'intérêt général pour la sécurité publique', adopté le 18 avril 2024 par la Chambre des représentants, *Doc. parl.*, Chambre, 2023-24, n° 55-3862/003 et n° 55-3862/005.

<sup>19</sup> C'est d'ailleurs dans ce même sens que l'article 10, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de l'accord de coopération prévoit la transformation de la plateforme eHealth en un organe interfédéral par le biais d'un accord de coopération.

Ce qui précède n'exclut pas la possibilité d'accéder aux services par d'autres canaux ».

L'interprétation de la notion de « portail intégré interfédéral » constitue un élément essentiel de l'exercice conjoint de compétences dans cet accord de coopération et doit par conséquent être précisée dans le texte de l'accord de coopération même.

Indépendamment de l'observation 14.1, la section de législation observe plus spécifiquement que le paragraphe 3 habilite les parties à conclure un accord de coopération d'exécution qui porte notamment sur la détermination « des bases légales ». Interrogés quant à la portée de cette habilitation, les délégués ont répondu :

« Le fait que les bases juridiques soient déterminées dans le cadre d'un accord de coopération exécutive est une erreur. Cette erreur a été rectifiée entre-temps : Les termes 'en rechtsgronden' (NL) et 'des bases légales' (FR) ont été supprimés du texte du dispositif et de l'exposé général ».

10.8. Les articles 2, 32°, et 20, § 2, de l'accord de coopération concernent la base de données interfédérale BelRAI qui est créée par le biais de cet accord. À la question de savoir quelle disposition de l'accord de coopération crée cette base de données interfédérale, les délégués ont répondu que cela sera précisé dans l'accord de coopération.

La création d'une telle base de données interfédérale et les règles relatives à son fonctionnement doivent en tout état de cause être définies dans l'accord de coopération même.

10.9. En vertu de l'article 20, § 4, alinéa 3, de l'accord de coopération, les parties à cet accord prévoient un mécanisme de consultation et un mécanisme de coopération (pluridisciplinaire). Il y a lieu de clarifier ce qu'il convient d'entendre par là et à quoi servent ces mécanismes.

10.10. Une réserve est formulée dans diverses dispositions de l'accord de coopération par la mention « [s]ans préjudice de la réglementation applicable ».

Le flou qui entoure l'ensemble de l'accord de coopération ne permet pas de définir avec clarté quelles sont les réglementations applicables. Ces références seront dès lors concrétisées afin qu'il apparaisse clairement dans quels cas les règles de droit visées s'appliquent, indépendamment de l'accord de coopération, et que l'accord de coopération ne les remplace dès lors pas.

Pour le surplus, il est renvoyé à l'observation 17.

## B. Le principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution

11. En outre, le principe de légalité qui découle de l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 est, en l'espèce, renforcé par le fait que l'objet de l'accord de coopération entre dans le champ d'application de l'article 22 de la Constitution (droit au respect de la vie privée) consacrant à son tour un principe de légalité.

Il résulte ainsi de l'article 22 de la Constitution que les 'éléments essentiels' des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la norme législative elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des 'éléments essentiels' les éléments suivants : 1°) les catégories de données traitées ; 2°) les catégories de personnes concernées ; 3°) la finalité poursuivie par le traitement ; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées ; et 5°) le délai maximal de conservation des données <sup>20</sup>.

Comme l'a rappelé la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 33/2022,

« [o]utre l'exigence de légalité formelle, l'article 22 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et avec les articles 7, 8 et 52 de la Charte, impose que l'ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée et du droit à la protection des données à caractère personnel soit définie en des termes clairs et suffisamment précis qui permettent d'appréhender de manière prévisible les hypothèses dans lesquelles le législateur autorise une pareille ingérence.

En matière de protection des données, cette exigence de prévisibilité implique qu'il doit être prévu de manière suffisamment précise dans quelles circonstances les traitements de données à caractère personnel sont autorisés [...].

Toute personne doit pouvoir avoir une idée suffisamment claire des données traitées, des personnes concernées par un traitement de données déterminé et des conditions et finalités dudit traitement.

[...]

Le niveau requis de précision de la législation concernée – laquelle ne peut du reste parer à toute éventualité – dépend notamment du domaine qu'elle est censée couvrir et du nombre et de la qualité de ses destinataires [...] ». <sup>21</sup>

À cet égard et de manière générale, l'Autorité de protection des données relève dans son avis n° 20/2024 :

« 12. La confusion relative à la portée de plusieurs notions et concepts néanmoins fondamentaux <sup>22</sup> - utilisés tout au long du projet d'AC et de son Exposé des motifs - nuit à la lisibilité et à la prévisibilité du projet d'AC, telles que requises par le RGPD et l'article 22 de la Constitution pour toute réglementation régissant le traitement de données à caractère personnel ; la lecture du projet d'AC en soi ne permet effectivement pas toujours, ni dans le chef de l'Autorité, ni dans celui des personnes concernées, de saisir clairement et de

<sup>20</sup> Avis 70.542/AG donné le 24 décembre 2021 sur un avant-projet de loi « relatif à la vaccination obligatoire des professionnels des soins de santé contre la COVID-19 », *Doc. parl.*, Chambre, 2021-2022, n° 55-2533/001, pp. 98 et 99, observations n°s 62 et 63 ; C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1 ; C.C., 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2 ; C.C., 1<sup>er</sup> juin 2023, n° 84/2023, B.16.9.

<sup>21</sup> C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.2.

<sup>22</sup> *Note de bas de page n° 12 de l'avis cité* : À cet égard, on peut, entre autres, se référer aux notions suivantes : careset (BelRAI), professionnel de soins, équipe de soins-relation de soins (et le 'principe des quatre yeux'), service de base, ...

comprendre quels traitements/échanges de quelles données auront lieu, et dans quelles circonstances ces traitements/échanges sont autorisés en vue de réaliser quelles finalités concrètes. Cela complique la mission d'avis de l'Autorité ».

En conclusion, l'Autorité de protection des données « estime que ce projet d'[accord de coopération] présente des manquements en tant qu'encadrement légal des divers traitements de données qui y sont définis, en particulier au niveau de la légalité et de la prévisibilité ».

La section de législation peut se rallier à ce constat général. L'accord de coopération pose plusieurs difficultés au regard du principe de légalité imposé par l'article 22 de la Constitution, ainsi qu'il ressort de ce qui suit.

12.1. S'agissant des catégories de personnes visées, l'article 2 de l'accord de coopération définit les notions d'« usager de soins » (4°), de « professionnel de soins de santé » (5°) et de « professionnel de soins » (6°). Comme l'a souligné l'Autorité de protection des données dans son avis n° 20/2024<sup>23</sup> et ainsi que la section de législation l'a déjà fait observer dans son avis 74.134/VR<sup>24</sup> à propos de définitions similaires, il est conseillé de définir plus précisément la notion de « soins »<sup>25</sup>, à tout le moins dans l'exposé des motifs.

La question de la portée de la notion de « soins » est d'autant plus ambiguë en l'espèce que la notion de « soins » est tantôt utilisée de manière distincte de la notion d'« aide » (voir l'article 2, 4°, 9° et 16°) et tantôt semble l'englober (voir l'article 2, 6° et 8°). La notion d'« aide » gagnerait également à être définie.

12.2. L'article 4, § 2, alinéa 3, de l'accord de coopération fait état du « principe des quatre yeux ». Comme l'a également fait remarquer l'Autorité de la protection des données dans son avis n° 20/2024<sup>26</sup>, ce principe doit être clarifié dans le texte de l'accord de coopération même, car il a des conséquences pour l'accès aux données à caractère personnel de l'usager de soins.

12.3. L'article 11, alinéa 2, de l'accord de coopération délègue à un accord de coopération d'exécution le soin d'énumérer les coffres-forts sanitaires ainsi que les critères à respecter par ceux-ci.

---

<sup>23</sup> Observation 17.

<sup>24</sup> Avis 74.134/VR donné le 26 septembre 2023 sur un avant-projet devenu la loi du 18 février 2024 'portant assentiment à l'accord de coopération législatif du 22 décembre 2023 entre l'état fédéral, la communauté flamande, la communauté française, la communauté germanophone, la commission communautaire commune, la région wallonne et la commission communautaire française concernant le traitement de données relatives à COBRHA+', *Doc. Parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3750/001, pp. 33-34, observation 9.

<sup>25</sup> Celle-ci étant plus large que la notion de « soins de santé », selon l'intention des auteurs de l'accord de coopération.

<sup>26</sup> Avis n° 20/2024 du 23 février 2024, observations 29 et 30.

Ainsi que le relève l'Autorité de protection des données dans son avis n° 20/2024,

« 67. Le chapitre 4 du projet d'AC traite des 'coffres-forts sanitaires' qui, en vertu de l'article 2, 18° du projet d'AC, sont définis comme suit : *'un référentiel électronique en ligne dans lequel peuvent être stockées en toute sécurité des données de santé et dont la disponibilité permanente est nécessaire à la prestation de soins (de santé) et/ou de l'aide de qualité et dans le cadre de la continuité des soins'* [...] <sup>27</sup>.

68. Dans la rubrique 'Généralités', concernant l'article 11 du projet d'AC, il est notamment précisé : *'Les coffres-forts sanitaires sont énumérés dans un accord de coopération d'exécution, y compris les critères à respecter par des coffres-forts sanitaires'*.

L'Exposé des motifs (p. 33) renvoie aux trois coffres-forts sanitaires qui existent aujourd'hui : *'Pour la Communauté flamande, il s'agit de Vitalink, pour lequel le Département des soins est le responsable du traitement, pour la Région de Bruxelles-Capitale, il s'agit de Brusafe+, pour lequel les acteurs de santé sont le responsable du traitement, et pour la Région wallonne, il s'agit d'Intermed, pour lequel le Gouvernement wallon est le responsable du traitement'* <sup>28</sup>.

Les critères auxquels doivent répondre (tous) les coffres-forts sanitaires doivent être énumérés dans le présent projet d'AC » <sup>29</sup>.

Les critères auxquels doivent satisfaire les coffres-forts sanitaires peuvent comprendre des éléments essentiels du traitement des données y afférent qui ne sont pas encore réglés par les articles 13 à 18 de l'accord de coopération et dont la détermination ne peut pas simplement être confiée à un accord de coopération d'exécution. De tels éléments essentiels doivent donc être intégrés dans le présent accord de coopération.

12.4. Les articles 13, 15 et 16 de l'accord de coopération sont rédigés trop largement et ne permettent pas de répondre à l'exigence de prévisibilité qui a été rappelée ci-dessus. Il convient en effet de distinguer, selon chacune des finalités envisagées, quelles seront les catégories de données et de personnes concernées, la durée de conservation de ces données et les personnes qui pourront y avoir accès. Cette spécification est indispensable afin, notamment, de garantir au mieux l'exigence de minimisation des données.

12.4.1. Conformément à l'article 5, paragraphe 1, b), du RGPD <sup>30</sup>, le traitement des données à caractère personnel n'est autorisé qu'à des fins bien déterminées, explicites et légitimes.

Les finalités mentionnées à l'article 13, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération ne sont pas toutes suffisamment précises. Les finalités énoncées au 2° et 3° participent en réalité à la réalisation

---

<sup>27</sup> Note de bas de page n° 54 de l'avis cité : Le deuxième alinéa de l'article 2, 18° du projet d'AC ajoute encore : « Les coffres-forts de données, visés à l'article 2, 12°, du décret du 2 décembre 2022 autorisant la constitution de l'agence indépendante externe 'Vlaams Datanutsbedrijf' de droit privé sous la forme d'une société anonyme (= plateforme dans laquelle des données de citoyens sont stockées dans le but de permettre aux citoyens de contrôler leurs données et de les partager en toute sécurité avec d'autres citoyens ou institutions publiques), ne sont pas considérés comme les coffres-forts sanitaires précités. Ils ne relèvent donc pas de l'application du présent accord de coopération ».

<sup>28</sup> Note de bas de page n° 55 de l'avis cité : L'Autorité rappelle ici encore ses avis n° 83/2023 et 88/2023 - souvent critiques - émis précédemment.

<sup>29</sup> Voir dans le même sens également, l'observation 72 du même avis.

<sup>30</sup> 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)'.

des autres finalités énoncées par l'article 13 mais ne sont pas des finalités autonomes. Les 2° et 3° seront omis.

Par ailleurs, la section de législation n'aperçoit pas la distinction qu'il y a lieu de faire entre la finalité visée au 9° et celles visées aux 7° et 8°.

12.4.2. L'article 13, § 2, de l'accord de coopération dispose :

« Le traitement des données de santé à des fins autres que celles énumérées au paragraphe 1 n'est possible que dans la mesure où (i) cela est prévu par une loi, un décret ou une ordonnance, et (ii) cela se fait dans l'esprit du présent accord de coopération, conformément aux dispositions du présent accord de coopération, et après consultation et accord des parties au présent accord de coopération ou de tous les responsables de traitement concernés ».

À la question de savoir si ces 'fins autres' ne peuvent pas être définies de manière plus précise, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Deze doeleinden kunnen op heden nog niet worden bepaald. Net zoals hierboven reeds verschillende keren aangehaald, is dit samenwerkingsakkoord opgesteld met het oog op de toekomst. Bijgevolg worden een aantal zaken reeds voorzien, maar niet vastgelegd om te vermijden dat het samenwerkingsakkoord verschillende keren zou moeten worden aangepast. Omwille van het feit dat de doeleinden van de verwerking een essentieel element van de verwerking uitmaken, worden wel de nodige waarborgen voorzien in die zin dat enig bijkomend doeleinde moet worden vastgelegd in een tekst met wetgevende waarde (middels een wijziging aan dit SWA/een ander SWA/wet/decreet/ordonnantie) en dat deze bovendien niet haaks mag staan op dit ontwerp van samenwerkingsakkoord, alsook dat dit steeds moet gebeuren in overeenstemming met de bepalingen van het SWA en na overleg en, waar nodig, akkoord met de respectievelijke partijen van het SWA, of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken. Op deze wijze worden diverse waarborgen ingebouwd die deze bijkomende andere doeleinden preciseren en die ervoor zorgen dat de andere doeleinden volledig in lijn liggen met en zijn goedgekeurd door de uitgezette lijnen van het SWA en de betrokken partijen ».

Au vu de l'objet même de l'accord de coopération, il paraît toutefois difficilement envisageable que les finalités autres qui seraient ajoutées ultérieurement conformément à l'article 13, § 2, puissent être définies de manière autonome par une seule partie à l'accord de coopération, dès lors qu'elles se rapporteront nécessairement à la politique commune de gestion des données développée par l'accord de coopération. Dans ce contexte, tout ajout d'une nouvelle finalité nécessitera par conséquent une modification de l'accord de coopération. En tout état de cause, il va de soi que ces éventuelles nouvelles finalités devront elles-mêmes être suffisamment précises et justifiées. À ce sujet, on peut se rallier à l'observation suivante formulée dans l'avis n° 20/2024 de l'Autorité de protection des données :

« 83. Indépendamment de ce que prescrit l'article 6.4 du RGPD, l'Autorité estime qu'il est préférable de reprendre d'éventuelles nouvelles finalités du traitement en complétant le présent (projet d') AC. Cela contribuera quoi qu'il en soit à la prévisibilité dans le chef des personnes concernées, dont des données (de santé) pour la plupart extrêmement sensibles sont traitées ».

12.4.3. En vertu du principe de minimisation des données inscrit à l'article 5, paragraphe 1, c), du RGPD, le traitement des données à caractère personnel doit être adéquat, pertinent et limité à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles les données sont traitées.

L'article 15 de l'accord de coopération énonce les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées. À ce sujet, la catégorie « données de la santé de l'utilisateur de soins » définie en des termes très larges (6°) est illustrée dans l'exposé des motifs.

En comparant cette catégorie de données à celles reprises dans l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé', il peut être constaté que les données relatives à la santé d'un usager de soins peuvent être identifiées de manière plus précise et qu'une définition similaire à celle retenue par cette définition permettrait de garantir la cohérence des traitements de données en la matière.

La section de législation n'aperçoit en outre pas clairement quelle est la distinction qu'il convient de faire entre les données « relatives à l'état de santé général de l'utilisateur » et celles « de la santé de l'utilisateur de soins ». De même faudrait-il également clarifier ce qu'il convient d'entendre par « les données des membres de l'équipe de soins » (7°).

12.4.4. L'article 16 de l'accord de coopération comprend les catégories de destinataires.

Les coffres-forts sanitaires et les *hubs*, visés à l'article 16, 1°, de l'accord de coopération, ne sont pas en tant que tels des « destinataires ». Si l'intention est de viser le personnel de ceux-ci, il convient de reformuler la disposition en ce sens.

L'article 16, 4°, de l'accord de coopération fait référence à la catégorie suivante de destinataires des données à caractère personnel :

« les parties au présent accord de coopération, leurs services et administrations liés, dans la mesure où cette utilisation est prévue dans une loi, un décret ou une ordonnance et conformément aux principes du présent accord de coopération et les accords de coopération d'exécution associés ».

À la question de savoir pourquoi les parties à l'accord de coopération doivent être désignées comme destinataires des données à caractère personnel et ce qu'il convient d'entendre à ce sujet par le segment de phrase « conformément aux principes du présent accord de coopération et les accords de coopération d'exécution associés », les délégués ont répondu :

« Het kan voorkomen dat de partijen en hun administraties toegang moeten krijgen tot bepaalde gegevens, bijvoorbeeld in het kader van het toekennen van rechten of het uitvoeren van controles. Een voorbeeld is de dienst voor geneeskundige verzorging in kader van de beleidsvoorbereiding/ondersteuning. Deze toegang dient evenwel steeds in overeenstemming met hetgeen is bepaald en vastgelegd in dit ontwerp van samenwerkingsakkoord te gebeuren of op grond van specifieke wetgeving, en desgevallend met hetgeen in het samenwerkingsakkoord werd gedelegeerd naar een uitvoerend samenwerkingsakkoord ».

Cette vaste catégorie de destinataires doit être délimitée plus précisément dans l'accord de coopération <sup>31</sup>.

12.4.5. En vertu de l'article 5, paragraphe 1, e), du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées

<sup>31</sup> Voir également l'avis n° 20/2024 de l'Autorité de protection des données, observation 110.

pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

L'article 18, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération dispose :

« Les données à caractère personnel sont conservées pendant un maximum de six mois après le décès de l'usager de soins, sauf si des dispositions contraires sont prévues dans d'autres législations plus spécifiques ».

À la question de savoir ce qu'il faut entendre par le segment de phrase « d'autres législations plus spécifiques », les délégués ont répondu :

« Hiermee wordt bepaald elke termijn die door één van de partijen in eigen wetgeving (wet/decreet/ordonnantie) is vastgelegd en die afwijkt van de 6 maanden na het overlijden van de zorggebruiker ».

Étant donné que cette exception peut également viser un délai plus long que la durée maximale de six mois après le décès de l'usager de soins, on ne peut pas en conclure que le délai de conservation de six mois constitue effectivement la durée de conservation maximale dans tous les cas. Par conséquent, soit on supprimera la référence à « d'autres législations plus spécifiques », soit on écrira « sauf si d'autres législations plus spécifiques prévoient un délai de conservation plus court ».

12.5. Les articles 19 à 26 de l'accord de coopération règlent le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'évaluation BelRAI.

12.5.1. L'article 19, § 2, de l'accord de coopération accorde l'accès aux évaluations BelRAI notamment aux « caisses de soins, [...] institutions et [...] administrations en exécution des mandats conférés par des réglementations spécifiques ». Interrogé quant à savoir de quelles institutions et administrations il s'agit, les délégués ont déclaré :

« Hier dienen vooreerst de ziekenfondsen onder begrepen te worden (dit bijv. in het kader van de toekenning van tegemoetkoming).

Verder kan het bijv. gaan over de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV voor het uitvoeren van controles op de zorgbehoevendheid en de rechten die aan een bepaalde graad van zorgbehoevendheid worden toegekend. Een ander voorbeeld is het controleorgaan van de Vlaamse Gemeenschap, dat zorgbudgetten op basis van een indicatiestelling met de BelRAI-screener zal controleren en de administratieve beroepscommissie die instaat voor de afhandeling van bezwaarprocedures met betrekking tot de toekenning van zorgbudgetten ».

Les institutions et administrations concernées seront précisées dans la disposition précitée.

12.5.2. Conformément à l'article 5, paragraphe 1, b), du RGPD, le traitement des données à caractère personnel n'est autorisé qu'à des fins bien déterminées, explicites et légitimes.

S'agissant des finalités énumérées à l'article 21, §§ 1 à 4, de l'accord de coopération, il est renvoyé à l'observation 12.4.2.

L'article 21 de l'accord de coopération détermine les finalités du traitement des données à caractère personnel lors des évaluations partielles et des évaluations BelRAI. Certaines finalités concernent la base de données interfédérale BelRAI et les bases de données BelRAI des entités fédérées, mais les finalités de la base de données interfédérale BelRAI ne sont pas définies en tant que telles. L'accord de coopération doit être complété sur ce point.

L'article 21, § 3, 7°, de l'accord de coopération mentionne comme l'une des finalités du traitement des données à caractère personnel la conservation des caresets BelRAI dans d'autres bases de données des parties au présent accord de coopération aux fins de la mise en œuvre de politiques spécifiques en matière de soins et/ou d'aide au bien-être, dans la mesure où cela est prévu dans la réglementation européenne ou dans une loi nationale, un décret ou une ordonnance. Selon les délégués, il s'agit notamment de Vaccinnet+<sup>32</sup>. Cette disposition est formulée en des termes trop généraux. Les bases de données concernées doivent être identifiées ou à tout le moins être précisées en termes de contenu. Cette observation vaut également pour les références à « la réglementation européenne » ou à « une loi nationale, un décret ou une ordonnance ».

12.5.3. Les délégués ont confirmé qu'en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel dans le cadre des évaluations BelRAI, les catégories de personnes concernées ne sont pas expressément définies :

« Dit wordt niet in een afzonderlijk artikel bepaald. In artikel 22 zijn evenwel de categorieën van de persoonsgegevens bepaald, waarin de verschillende betrokkenen zijn opgesomd: de zorggebruiker, de wettelijke vertegenwoordiger, de leden van het BelRAI-team en desgevallend de leden van het zorgteam (waarin dus vervat zijn: (gezondheids)zorgbeoefenaars en (gezondheids)zorginstellingen.

De opstellers voegden in het hoofdstuk 5 bovendien een artikel in voor artikel 19, waarin het volgende werd opgenomen: 'Huidig hoofdstuk 5 met titel BelRAI vormt een specifiek hoofdstuk dat kadert binnen de toepassing van het eHealth-platform. Alle principes zoals uitgewerkt binnen het eHealth-platform en overeenkomstig hetgeen hieromtrent in dit samenwerkingsakkoord is bepaald, gelden eveneens voor dit hoofdstuk BelRAI, tenzij hiervan uitdrukkelijk wordt afgeweken in dit hoofdstuk.' Bijgevolg kan worden gesteld dat de categorieën van betrokkenen zoals opgenomen in artikel 14 voor wat betreft de gezondheidskluizen (zorggebruiker, wettelijke vertegenwoordiger, leden van het zorgteam, (gezondheids)zorgbeoefenaars en (gezondheids)zorginstellingen), ook voor het BelRAI-hoofdstuk gelden.

Desgewenst kan evenwel nog een specifiek artikel worden toegevoegd, waarin de categorieën van betrokkenen nog specifiek voor hoofdstuk BelRAI kunnen worden opgenomen ».

Dans un souci de clarté, il serait en effet préférable d'inscrire les catégories de personnes concernées dans un article distinct.

<sup>32</sup> Voir l'accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française 'concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19'.

12.5.4. En vertu du principe de minimisation des données inscrit à l'article 5, paragraphe 1, c), du RGPD, le traitement des données à caractère personnel doit être adéquat, pertinent et limité à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles les données sont traitées.

L'article 22 de l'accord de coopération définit les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées dans le cadre de l'évaluation BelRAI. Dans ce cadre, différentes catégories largement définies, telles que « les données relatives au fonctionnement de l'utilisateur de soins » (point 4°), « les données de santé de l'utilisateur de soins » (point 7°), « les données relatives au comportement de l'utilisateur de soins pouvant impacter sa santé » (point 8°), ou « les autres données de l'équipe BelRAI et, le cas échéant, de l'équipe de soins » (point 11°) sont utilisées. Les différentes catégories doivent être définies d'une manière aussi précise que possible compte tenu du principe précité de minimisation des données et du fait qu'il s'agit en l'occurrence essentiellement de catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9, paragraphe 1, du RGPD. Il est renvoyé à cet égard à l'observation 12.4.3.

12.6. L'article 23 de l'accord de coopération prévoit uniquement l'accès aux données partagées, à savoir aux caresets, mises à disposition par BelRAI.

Toutefois, cet article ne définit pas expressément les catégories de destinataires de données. Conformément au principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution, l'accord de coopération doit aussi énoncer en termes exprès les (catégories de) destinataires des données<sup>33</sup>.

12.7. En vertu de l'article 5, paragraphe 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.

L'article 25 de l'accord de coopération dispose :

« Les données à caractère personnel mentionnées à l'article 22 seront conservées pendant 30 ans après la réalisation de l'évaluation BelRAI d'un usager des soins de santé, à moins qu'une période de conservation spéciale ne soit prévue par la législation de l'une des parties. Après cette période, elles seront anonymisées à des fins de recherche scientifique ».

Invités à justifier cette période de conservation et à préciser s'il s'agit en l'occurrence d'une période *maximale* de conservation, les délégués ont répondu comme suit :

« Deze bewaartermijn is ingegeven gelet op de continuïteit van de zorg en door het feit dat het gezondheidsgegevens betreft, die deel uitmaken van een elektronisch patiëntendossier, waarvoor de bewaartermijn op 'tussen de 30 jaar en 50 jaar' is bepaald conform artikel 35 van de kwaliteitswet. Daarenboven dient ook rekening te worden gehouden met andere bewaartermijnen zoals de bewaartermijnen bepaald in een burgerrechtelijke context (bv. in het kader van een aansprakelijkheidsvordering) ».

Au regard de cette réponse, la période de conservation de 30 ans après la réalisation d'une évaluation BelRAI d'un usager des soins dans une base de données BelRAI ne peut pas être

<sup>33</sup> Voir également l'avis n° 20/2024 de l'Autorité de protection des données, observation 153.

considérée comme une période maximale de conservation des données à caractère personnel traitées. En effet, les parties au présent accord de coopération sont libres de fixer une période de conservation *plus longue* si elles instaurent une période de conservation *spéciale*.

Conformément au principe de la limitation de la conservation inscrit à l'article 5, paragraphe 1, e), du RGPD, les auteurs de l'accord de coopération doivent vérifier s'il est réellement nécessaire de pouvoir conserver aussi longtemps toutes les (catégories de) données à caractère personnel traitées<sup>34</sup>. En tout état de cause, il s'agira de pouvoir justifier la grande différence au niveau de la période de conservation entre, d'une part, l'article 18, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération (maximum six mois après le décès de l'utilisateur de soins) et, d'autre part, l'article 25 de l'accord de coopération (30 ans après la réalisation de l'évaluation BelRAI respective). En outre, il y aura lieu d'encadrer plus strictement la faculté laissée aux parties à l'accord de coopération d'inscrire une période de conservation spéciale dans une législation spécifique, de sorte qu'elles ne puissent pas mettre cette faculté à profit pour entièrement se soustraire à la période maximale de conservation définie dans l'accord de coopération.

### C. Délégations de pouvoirs au comité de gestion de la plateforme eHealth, au comité de sécurité de l'information et à la Conférence interministérielle santé publique

13. Plusieurs dispositions de l'accord de coopération prévoient une délégation de pouvoirs réglementaires au comité de gestion de la plateforme eHealth, au sein duquel siégeront dans ce cas des représentants des entités fédérées avec droit de vote conformément à la procédure visée à l'article 10, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération<sup>35</sup>. Cette délégation s'opère uniquement « dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information ». À défaut de consensus au sein du comité de gestion de la plateforme eHealth, il est prévu dans la plupart des cas que la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Parallèlement à ces délégations<sup>36</sup>, une habilitation facultative est conférée aux parties en vue de conclure, à propos du même objet, un accord de coopération d'exécution.

Ce procédé soulève les observations suivantes.

14.1. L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public, tel que le comité de gestion de la plateforme eHealth et le comité de sécurité de l'information, n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles celles en matière de publication, de contrôle préventif exercé par la section de législation et de rang précis dans la hiérarchie des normes sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que dans la mesure où elles sont très limitées et ont un caractère non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique.

<sup>34</sup> Voir également l'avis n° 20/2024 de l'Autorité de protection des données, observation 157.

<sup>35</sup> Voir les délégations visées aux articles 4, § 1<sup>er</sup>, 6, § 2, 7, 8, alinéa 2, 9, § 1<sup>er</sup>, 12, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, § 2 et § 3, 20, § 4, alinéa 3, et 23 de l'accord de coopération.

<sup>36</sup> À l'exception de la délégation visée à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération.

*In casu*, indépendamment de la question de savoir si ces délégations peuvent être qualifiées de « non politiques, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique », la question se pose plus fondamentalement de savoir si, au vu de l'ampleur des délégations octroyées, l'on peut encore parler de délégation de portée « très limitée ». En tout état de cause, la majorité des délégations examinées ne répondent pas à l'exigence de « caractère non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique ». C'est notamment le cas des délégations visées par l'article 7, l'article 8, alinéa 2, (concernant la preuve des relations de soins et la création d'une source authentique), l'article 9 et l'article 12, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, et § 2, (en ce qu'il vise la définition de la portée et des engagements des principes concernés), de l'accord de coopération.

Le simple fait de faire référence à la détermination de « modalités techniques, organisationnelles et pratiques » ne suffit pas à démontrer la réalité du caractère non politique de la délégation. La portée « secondaire ou principalement technique » doit encore être démontrée concrètement. Ainsi :

- en ce qui concerne l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération, la détermination des modalités techniques, organisationnelles et pratiques aura nécessairement pour objet de définir les éléments essentiels du recours aux services de la plateforme eHealth ;
- de même, en ce qui concerne l'article 12, § 3, de l'accord de coopération, la détermination des modalités techniques, organisationnelles et pratiques aura nécessairement pour objet de définir les éléments essentiels sous-jacents à la mise en place d'un portail intégré interfédéral ;
- en ce qui concerne l'article 20, § 4, alinéa 3, de l'accord de coopération, la définition des modalités techniques, organisationnelles et pratiques du principe du « lieu unique » et du mécanisme de consultation ainsi que du mécanisme de collaboration (multidisciplinaire) aura nécessairement pour objet d'en fixer les éléments essentiels ;
- le seul fait qu'il soit presque toujours prévu que ces modalités techniques, organisationnelles et pratiques pourraient être définies au sein d'un accord de coopération d'exécution tend à démentir le caractère non politique de l'objet de ces délégations.

Par conséquent, mises à part les délégations qui porteraient sur la définition de modalités purement techniques, organisationnelles et pratiques (ce qui doit être démontré concrètement), les autres délégations n'ont pas une portée secondaire et doivent être transformées en délégations à un accord de coopération d'exécution<sup>37</sup>, pour autant du moins que celui-ci ne règle aucun nouvel élément essentiel du traitement des données à caractère personnel, mais concrétise tout au plus ce qui découle déjà de l'actuel accord de coopération<sup>38</sup>. À cet égard, l'Autorité de protection des données fait à juste titre remarquer dans son avis n° 20/2024 :

« 11. Comme cela transparaîtra ci-après, le projet d'AC prévoit, pour l'élaboration de très nombreux éléments, une délégation, non seulement au pouvoir exécutif (par voie d'un accord de coopération d'exécution), mais également au comité de gestion de la

<sup>37</sup> Les habilitations facultatives à conclure un accord de coopération d'exécution seront par conséquent transformées en habilitations obligatoires.

<sup>38</sup> Voir l'observation 9. Voir dans le même sens l'avis 63.949/VR/V, l'observation 4.1.4.

plateforme eHealth<sup>39</sup>, au comité de sécurité de l'information<sup>40</sup> (ci-après CSI) et à la Conférence Interministérielle santé publique<sup>41</sup>. La description souvent peu précise de ces délégations rend difficile, voire impossible, l'évaluation de la mesure dans laquelle elles affectent les éléments essentiels du traitement susmentionnés.

[...]

27. L'Autorité souligne ensuite qu'on ne sait pas clairement ce qu'il y a précisément lieu d'entendre dans les divers articles par 'modalités (techniques, organisationnelles et pratiques)' ou par 'ensemble (approprié) de règles sur les droits d'accès' dont l'élaboration est déléguée et qu'il n'est dès lors pas clair de savoir dans quelle mesure ces modalités et ces règles touchent aux éléments essentiels du traitement (en particulier la délimitation des '(catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées, ainsi que les circonstances dans lesquelles elles le seront et les motifs y afférents') qui, conformément aux principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 8 et 9 du présent avis), doivent être définis dans une norme légale formelle. Les éléments essentiels du traitement ne peuvent donc pas être délégués sans condition au pouvoir exécutif, par voie d'un accord de coopération d'exécution (en outre, une délimitation concrète et précise de l'ampleur et de la portée de la délégation fait défaut) et encore moins au comité de gestion de la plateforme eHealth, ni au CSI, ni à la Conférence Interministérielle santé<sup>42</sup>. Les décisions de ces 3 dernières instances ne répondent en effet pas à une 'réglementation' dans laquelle, conformément au principe de légalité, des traitements de données doivent être encadrés, comme cela est d'ailleurs confirmé par la Cour<sup>43</sup>.

---

<sup>39</sup> Note de bas de page n° 9 de l'avis cité : Dont les compétences sont définies à l'article 15 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions (majoritairement des tâches de gestion de la plate-forme eHealth parmi lesquelles l'approbation de la stratégie et de la vision, ainsi que l'établissement et le contrôle du budget).

<sup>40</sup> Note de bas de page n° 10 de l'avis cité : Dont les pouvoirs sont définis (notamment) à l'article 46 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, tel que modifié à la suite de la loi du 23 novembre 2023 concernant des mesures de police administrative en matière de restrictions de voyage et de formulaire de localisation du passager et modifiant diverses dispositions relatives au comité de sécurité de l'information (qui précise notamment : « Les délibérations du comité de sécurité de l'information ont une portée limitée et technique et décrivent pour une situation déterminée et pendant une période déterminée l'application des éléments essentiels du traitement »).

<sup>41</sup> Note de bas de page n° 11 de l'avis cité : En p. 20-21 de l'Exposé des motifs du projet d'AC, il est précisé : « Les parties au présent accord de coopération sont conscientes que la Conférence interministérielle santé publique ne peut pas prendre de décisions contraignantes et que le non-respect de la décision ne peut pas entraîner de sanctions de cette instance ».

<sup>42</sup> Note de bas de page n° 38 de l'avis cité : Bien que le texte du projet d'AC attribue un pouvoir de décision en matière d'accès aux données partagées à la Conférence Interministérielle santé publique, l'Exposé des motifs (p. 20) précise explicitement que la Conférence Interministérielle santé publique ne peut pas prendre de décisions contraignantes.

<sup>43</sup> Note de bas de page n° 39 de l'avis cité : 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 ».

L'Autorité comprend que tous les détails d'une matrice d'accès ne peuvent pas être définis dans une norme légale formelle. À la lumière de ce qui précède, des éclaircissements s'imposent quant à l'ampleur et à la portée des éléments et des modalités à déléguer, pour lesquels un accord de coopération d'exécution se présente comme un instrument approprié à cet effet (sauf s'il ne concerne qu'une mise en œuvre 'technique' »<sup>44</sup>.

L'ensemble des délégations seront par conséquent revues, à la lumière de cette observation, afin d'identifier précisément celles qui concernent des éléments essentiels du traitement de données à caractère personnel envisagé (devant figurer dans l'accord de coopération lui-même<sup>45</sup>), celles qui doivent figurer dans un accord de coopération d'exécution et celles qui ont trait à des modalités exclusivement et purement techniques, organisationnelles et pratiques pouvant être déléguées à un organisme public.

14.2. Pour le surplus, s'agissant spécifiquement du comité de sécurité de l'information, il est rappelé qu'il s'agit d'un organisme fédéral et qu'une délégation de pouvoir réglementaire à un tel organisme s'analyse comme un abandon de compétences de la part des entités fédérées qui sont parties à l'accord de coopération<sup>46</sup>.

Pour le surplus encore, s'agissant toujours du comité de sécurité de l'information, la section de législation relève que les adaptations apportées par la loi du 23 novembre 2023 'concernant des mesures de police administrative en matière de restrictions de voyage et de formulaire de localisation du passager et modifiant diverses dispositions relatives au comité de sécurité de l'information' pour donner suite à l'arrêt n° 110/2022 du 22 septembre 2022 de la Cour constitutionnelle, ne règlent toujours pas le contrôle par l'Autorité de protection des données. Dans ses avis 72.464/3 et 73.094/3<sup>47</sup>, la section de législation avait relevé :

« Enfin, le Conseil d'État rappelle que la Cour constitutionnelle a indiqué que les délibérations 'sont soumises à un contrôle faible de la part de l'Autorité de protection des données puisque celle-ci peut uniquement demander au Comité de sécurité de l'information de 'reconsidérer' une décision qu'elle estimerait illégale et donner un avis sur la délibération modifiée à la suite de cette demande' (B.38.2). La relation entre l'Autorité de protection des données et le Comité de sécurité de l'information reste également inchangée dans l'avant-projet actuel. Comme l'a déjà indiqué précédemment le Conseil d'État dans l'avis 63.202/2 et ainsi qu'en a convenu la Cour constitutionnelle dans l'arrêt n° 110/2022 du 22 septembre 2022, les autorités publiques qui traitent des données personnelles ou autorisent de tels traitements, doivent 'être soumises au contrôle de l'autorité de contrôle' ».

<sup>44</sup> Voir également dans le même sens les observations 27, 36, 50, 56, 58, 72 et 141 du même avis.

<sup>45</sup> Il en va ainsi notamment de la définition des catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel (voir l'avis n° 20/2024, l'observation 36).

<sup>46</sup> Voir notamment en ce sens l'avis 67.719/VR donné le 15 juillet 2020 sur un avant-projet devenu la loi du 9 octobre 2020 'portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano', *Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, n° 55-1490/001, pp. 28-58.

<sup>47</sup> Avis 72.464/3 et 73.094/3, respectivement donné le 8 décembre 2022 et le 10 mars 2023, sur un avant-projet devenu la loi du 23 novembre 2023, *Doc. parl.*, Chambre, 2022-2023, n° 55-3264/001, pp. 93 et 95-96, observations 9 et 4.2.

Les amendements ayant donné lieu à l'avis 73.879/3<sup>48</sup> et qui visaient à répondre à cette observation n'ont toutefois pas été adoptés.

En conséquence, la loi du 23 novembre 2023 ne donne pas suffisamment suite à l'inconstitutionnalité censurée par la Cour constitutionnelle.

14.3 Dans le même ordre d'idées, la section de législation relève encore que l'article 10, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de l'accord de coopération prévoit la conclusion d'un nouvel accord de coopération dans un délai de 36 mois maximum à compter de l'entrée en vigueur de l'accord de coopération à l'examen (ce délai pouvant être prolongé de maximum 24 mois). Si un tel accord de coopération n'est pas conclu dans ce délai, il est prévu que « le pouvoir décisionnel des entités fédérées [...] s'éteint » et que « [c]ette situation ne peut perdurer que pour une période maximale de 12 mois, après quoi l'accord de coopération cessera d'être applicable ». À nouveau, un tel mécanisme s'analyse comme un abandon de compétences de la part des entités fédérées qui sont parties à l'accord de coopération. Les aménagements prévus (à savoir l'interdiction, pendant cette période, de prendre des décisions qui auraient un impact négatif sur les entités fédérées) ne permettent pas de conclure autrement.

14.4. Enfin, l'accord de coopération prévoit pour la plupart de ces délégations qu'à défaut de consensus au sein du comité de gestion de la plateforme eHealth, « la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet ». De même, les articles 2, 27°, et 20, § 6, de l'accord de coopération délèguent directement des pouvoirs réglementaires à la Conférence interministérielle santé publique.

Ainsi que le fait remarquer l'exposé général de l'accord de coopération,

« [L]es parties au présent accord de coopération sont conscientes que la Conférence interministérielle santé publique ne peut pas prendre de décisions contraignantes et que le non-respect de la décision ne peut pas entraîner de sanctions de cette instance. Toutefois, l'Autorité de Protection des Données pourra intervenir dans ce cadre, si nécessaire. De plus, en ne respectant pas les principes de cet accord de coopération, une partie ou un demandeur se rendra coupable d'une violation de ces principes juridiques et pourra également se voir refuser l'accès aux données partagées ainsi que, le cas échéant en ce qui concerne les membres d'une équipe de soins, l'exclusion de l'équipe de soins concernée. Le non-respect des règles de déontologie et des principes contenus dans le présent accord de coopération pour les professionnels de soins de santé et les établissements de soins de santé est réglementé dans d'autres législations ou par le biais de la déontologie, comme, par exemple, dans la loi sur la qualité et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel ».

La Conférence interministérielle est un organe de concertation et les décisions qu'elle prend n'ont pas, par elles-mêmes, de portée juridiquement contraignante. Pareilles délégations ne sont par conséquent pas admissibles.

Il est effectivement possible que la Conférence interministérielle santé publique adopte une position politique sur la question, mais la mise en oeuvre juridique de cette dernière devra ensuite être effectuée en adaptant le présent accord de coopération ou – dans la mesure où,

---

<sup>48</sup> Avis 73.879/3 donné le 17 juillet 2023 sur des amendements à un projet de loi devenu la loi du 23 novembre 2023, *Doc. parl.*, Chambre, 2022-2023, n° 55-3264/010.

ainsi qu'il est mentionné dans les observations 9 et 11, aucun élément essentiel n'est réglé – être déléguée à un accord de coopération d'exécution.

#### D. Analyse d'impact et minimisation des données

15.1. La section de législation rappelle que, conformément à l'article 35, paragraphe 1, du RGPD,

« [l]orsqu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies, et compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques »,

une analyse d'impact relative à la protection des données doit être effectuée par le responsable du traitement avant le début des opérations de traitement. Pareille analyse d'impact est en particulier requise lorsqu'il y va, comme en l'espèce, du traitement à grande échelle de catégories particulières de données sensibles visées à l'article 9, paragraphe 1, du RGPD, lesquelles incluent les données relatives à la santé <sup>49</sup>.

Une analyse d'impact devra être réalisée avant le début des opérations de traitement qu'ils autorisent <sup>50</sup>.

15.2. Lors de la réalisation de cette analyse d'impact, une attention particulière sera accordée à l'observation suivante formulée par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 20/2024 :

« 17. [...] »

Dans la mesure où un coffre-fort sanitaire (sur la base de la définition susmentionnée et sur la base du contenu tel que défini à l'article 15 du projet d'AC) semble en grande partie coïncider intrinsèquement avec le(s) dossier(s) de patient(s) <sup>51</sup>, ou en est une 'dérivée' importante, certes sous une forme digitale et subdivisée en 'caresets', l'Autorité a interrogé le demandeur quant à la plus-value d'un tel (double) stockage 'centralisé' d'informations extrêmement sensibles qui sont également déjà disponibles dans le(s) dossier(s) de patient (qui peuvent également intégralement ou partiellement être rendus accessibles via un hub-metahub et son répertoire de référence à condition que le patient y consente).

Le demandeur répond ce qui suit : 'Un coffre-fort sanitaire est un ensemble de caresets (...). Par conséquent, il ne s'agit certainement pas simplement d'une copie du dossier du patient. Des caresets peuvent également encore être disponibles dans des hôpitaux, des laboratoires cliniques, des cabinets d'imagerie médicale et d'autres applications, comme BelRAI, qui sont connus via le mécanisme hub/metahub. (...) Tous les caresets (et autres documents partagés) ensemble peuvent être perçus comme un dossier de santé partagé de l'utilisateur de soins qui est disponible sous forme distribuée et relèvent des

<sup>49</sup> Article 35, paragraphe 3, du RGPD. Voir dans le même sens l'avis n° 20/2024 de l'Autorité de protection des données, l'observation 13.

<sup>50</sup> En ce sens, voir C.C., 1<sup>er</sup> juin 2023, n° 84/2023, B.43 : « L'article 35 du RGPD impose la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données avant l'acte matériel de traitement susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, mais ne l'impose pas avant ou lors de l'élaboration d'une disposition législative relative à un tel traitement ».

<sup>51</sup> Note de bas de page n° 24 de l'avis cité : Le contenu d'un dossier du patient est défini à l'article 33 de la loi qualité.

règles d'accès telles que discutées dans le présent accord de coopération légal (consentement éclairé, relation de soins (de santé), paradigma shift (changement de paradigme), matrice d'accès, ...)»<sup>52</sup>.

Les explications ne convainquent pas tout à fait, dès lors qu'il en découle qu'avec un coffre-fort sanitaire, outre le(s) dossier(s) de patient(s), un 'dossier de santé partagé' est encore créé qui ne semble pas contenir plus d'informations ou d'autres informations que celles disponibles dans des dossiers de patient (tant au niveau d'un professionnel de soins (de santé) qu'au niveau d'un établissement de soins (de santé)). La simple 'structuration en caresets' ne semble pas à première vue pouvoir justifier une copie (partielle) d'informations sensibles de dossiers de patients. L'Autorité estime que la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données devra en particulier se concentrer sur la création de 'coffres-forts sanitaires' en plus et au-delà du (des) dossier(s) de patient(s) (électronique(s)) existant(s) et sur la pondération d'une valeur ajoutée éventuelle par rapport aux risques en termes de protection des données<sup>53</sup> ».

Les parties à l'accord de coopération devront en toute hypothèse être en mesure de justifier la nécessité de la création d'un nouveau traitement de données de santé parallèle au dossier du patient, dans le respect de l'article 5, paragraphe 1, c), du RGPD (principe de minimisation des données).

#### E. Articulation avec les lois des 22 août 2002 et 22 avril 2019

16. Les articles 3, 4 et 5 de l'accord de coopération sont énoncés « [s]ans préjudice de la réglementation applicable ». Ce faisant, l'accord de coopération entend notamment préciser implicitement qu'il ne souhaite pas déroger à la loi du 22 août 2002 'relative aux droits des patients' et à la loi du 22 avril 2019. Cela étant, tel qu'il est rédigé, l'accord de coopération déroge nécessairement à ces deux lois.

16.1. En ce qui concerne la détermination des (groupes) de professionnels de soins (de santé), équipes de soins ou établissements de soins (de santé) avec lesquels l'utilisateur entend entretenir une relation de soins, cette question est actuellement réglée, en ce qui concerne les soins de santé, par l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 août 2002 qui prévoit :

« Le patient a droit au libre choix du professionnel des soins de santé et a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi ».

L'exercice de ce droit par un mineur est réglé par l'article 12 de la même loi qui prévoit :

« § 1<sup>er</sup>. Si le patient est mineur, les droits fixés par la présente loi sont exercés par les personnes qui conformément au Livre I, titre IX, de l'ancien Code civil exercent l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

---

<sup>52</sup> Note de bas de page n° 25 de l'avis cité : Une architecture hybride est (selon le demandeur) manifestement nécessaire dans ce contexte : tout n'est pas décentralisé dans les dossiers de patients mais tout n'est pas non plus centralisé en caresets dans des coffres-forts sanitaires. Des éclaircissements, une justification et une évaluation complémentaires des risques en matière de protection des données allant de pair avec cette architecture s'imposent quoi qu'il en soit.

<sup>53</sup> Note de bas de page n° 26 de l'avis cité : L'Autorité renvoie ici aux remarques critiques qu'elle a déjà formulées précédemment en la matière dans son avis n° 88/2023 concernant Vitalink.

§ 2. Suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. Les droits énumérés dans cette loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts ».

En prévoyant au sein de l'accord de coopération de manière précise l'âge (entre 13 et 15 ans) auquel le mineur est estimé suffisamment mature pour exercer son droit avec son représentant légal sauf avis contraire d'un médecin traitant, d'un psychologue clinicien traitant ou d'un orthopédagogue clinicien traitant avec lequel le mineur a une relation de soin de santé, l'accord de coopération va plus loin que ce que prévoit actuellement l'article 12 de la loi du 22 août 2002. L'article 3 ne peut donc pas être appliqué « [s]ans préjudice de » de cette disposition.

Au demeurant, la question se pose de savoir si le droit d'exercer ses droits avec son représentant légal constitue une notion distincte de la notion « d'association » utilisée par l'article 12 de la loi du 22 août 2002.

16.2. En ce qui concerne l'accès aux caresets partagés, l'article 4, § 2, de l'accord de coopération prévoit que les modalités relatives au consentement éclairé seront précisées par un accord de coopération d'exécution tout en précisant que celui-ci est donné au sens de l'article 36 de la loi du 22 avril 2019. Or, l'article 36, alinéa 3, de cette loi prévoit déjà que le Roi est habilité à définir les modalités du « consentement éclairé ». L'article 4, § 2, alinéa 2, de l'accord de coopération déroge donc à l'article 36 de la loi du 22 avril 2019.

En outre, l'article 4, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de l'accord de coopération autorise l'accès aux données de santé en cas de relation de soins (de santé) « préexistante ». Ce faisant, l'accord de coopération va au-delà de ce qui est actuellement prévu par l'article 37, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 avril 2019 qui exige :

« Le professionnel des soins de santé a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé des patients avec lesquels il entretient une relation thérapeutique ».

Par ailleurs, l'article 4, § 4, de l'accord de coopération autorise un accès en cas d'urgence. Cette hypothèse est actuellement régie par l'article 39 de la loi du 22 avril 2019 qui prévoit :

« Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant au consentement du patient concernant l'accès du professionnel des soins de santé aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient, le professionnel des soins de santé, en vue de dispenser les soins de santé nécessaires dans l'intérêt du patient, a accès aux données visées dans le respect des conditions visées aux articles 37 et 38 ».

L'article 4, § 4, de l'accord de coopération déroge à l'article 39 de la loi du 22 avril 2019 dès lors qu'il ne reprend pas l'exigence d'incertitude quant au consentement.

16.3. En ce qui concerne l'article 5, § 2, 2<sup>o</sup>, de l'accord de coopération concernant l'accès intégré et direct par l'utilisateur de soins âgé de 16 ans et plus à ses données de santé partagées, les parties à l'accord de coopération entendent faire application des articles 12 et 15 de la loi du 22 août 2002.

Cette loi règle l'accès du patient au « dossier du patient ». Or, l'objet même de l'accord de coopération est de doubler ce « dossier du patient » en organisant un nouveau traitement des données de santé d'un patient. L'accord de coopération vise donc à étendre cette loi à l'accès aux données de santé contenues dans les caresets. Cela étant, il faut constater que tel qu'il est rédigé, l'accord de coopération déroge en réalité à l'article 12 de la loi du 22 aout 2002. En effet, en fixant à 13 ans l'âge auquel un usager de soins peut accéder avec l'assistance de son représentant légal à ses données de santé, sauf exception, l'article 5, § 2, 2°, va au-delà de ce qui est actuellement prévu par l'article 12 de la loi du 22 aout 2002 qui ne prévoit aucune limite d'âge particulière.

En outre, en prévoyant que ce droit d'accès « avec l'assistance du représentant légal » ne peut être limité ou interdit qu'avec l'accord d'un médecin traitant, d'un psychologue clinicien traitant ou d'un orthopédagogue clinicien traitant, l'accord de coopération encadre de manière plus précise et potentiellement plus stricte l'appréciation de l'âge et de la maturité prévue par l'article 12 de la loi du 22 aout 2002.

De même, en prévoyant qu'un jeune de 16 à 18 ans a nécessairement accès à ses données de santé partagées sauf autorisation en sens contraire en faveur du représentant légal, l'article 5, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération déroge à l'article 12 de la loi du 22 aout 2002. Cette disposition autorise en effet un accès autonome non pas en fonction d'un âge précis mais en fonction de l'appréciation de la capacité à exercer « de manière autonome » ses droits au vu de son aptitude « à apprécier raisonnablement ses intérêts », au cas par cas.

16.4. En conclusion, dans la mesure où certaines dispositions de l'accord de coopération s'écartent nettement des dispositions des lois des 22 aout 2002 et 22 avril 2019, on ne peut pas simplement énoncer que ces dispositions de l'accord de coopération s'appliquent « sans préjudice » de ces dispositions législatives. L'articulation avec ces dispositions législatives doit être réglée avec suffisamment de précision, compte tenu notamment du principe de sécurité juridique.

## F. Sécurité juridique

17. Outre l'observation générale précédente, il convient d'observer que l'accord de coopération à l'examen a, à de très nombreuses reprises, recours à la formule « sans préjudice de », en précisant que certains articles s'appliqueront sans préjudice d'autres dispositions.

Si, du point de vue légistique, une telle manière de procéder peut se justifier, il convient toutefois de veiller à ne pas entraver, en recourant à la formule « sans préjudice de », la lisibilité et la compréhension de l'accord de coopération dans son ensemble. Tel pourrait pourtant être le cas, notamment, à l'article 3, § 2, de l'accord de coopération qui fixe une règle qui s'appliquera « [s]ans préjudice de la réglementation applicable » et « sans préjudice de l'application du mécanisme prévu dans les articles 12 et 15 de la loi sur les droits du patient »<sup>54</sup> (en ce qui concerne l'articulation de l'accord de coopération avec ces dispositions, il est, en outre renvoyé à l'observation 16). Le risque existe que cette manière de procéder (à savoir, la référence généralisée à « la réglementation applicable » ainsi qu'à d'autres dispositions spécifiques) puisse

<sup>54</sup> Voir également dans le même sens l'observation 19 de l'avis n° 20/2024 de l'Autorité de protection des données.

faire naître des doutes sur la portée exacte des dispositions à l'examen, ces doutes pouvant donner lieu à des difficultés d'application.

### G. Mécanismes de financement

18. Interrogés quant aux modalités de répartition des coûts relatifs à l'échange des données prévu par l'accord de coopération entre les parties à l'accord de coopération, les délégués ont répondu :

« Le financement des coûts associés au partage des données envisagé dans l'accord de coopération continuera d'être déterminé par les parties dans le cadre d'accords conjoints ».

La section de législation rappelle à cet égard qu'il doit y avoir un rapport de proportionnalité entre les coûts inhérents aux obligations liées aux compétences mises en commun par chacune des parties à l'accord de coopération et le financement qu'elles vont en conséquence prendre en charge <sup>55</sup>.

Par ailleurs, la section de législation attire également l'attention des auteurs de l'accord de coopération sur le fait que, conformément au principe de légalité découlant de l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980, tel qu'il est rappelé *supra*, l'essentiel des règles de financement doivent figurer dans l'accord de coopération lui-même et ne peuvent pas être déléguées à des « accords conjoints » <sup>56</sup>.

Le dispositif sera par conséquent complété sur ce point.

---

<sup>55</sup> Voir l'avis 41.932/VR-41.933/VR-41.934/VR-41.971/VR-41.972/VR-41.973/VR-41.989/VR-41.990/VR-41.991/VR-41.992/VR-41.993/VR-41.994/VR-42.051/VR-42.052/VR-42.111/VR donné le 22 janvier 2007 sur un avant-projet devenu entre autre la loi du 10 mai 2007 'portant assentiment à l'accord de coopération du 13 décembre 2006 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune portant sur l'organisation et le financement de l'offre restauratrice visée à la loi du 8 avril 1965 relative à la protection de la jeunesse, à la prise en charge des mineurs ayant commis un fait qualifié infraction et à la réparation du dommage causé par ce fait', *Doc. parl.*, Sénat, 2006-2007, 2085/1, pp. 29-30, l'observation 3.3 ; l'avis 44.897/VR/V donné le 19 août 2008 sur un avant-projet de loi 'portant assentiment à l'accord de coopération du 11 décembre 2006 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et la Région wallonne en matière de lutte contre le tabagisme', l'observation 2 ; l'avis 35.864/VR donné le 7 octobre 2003 sur un avant-projet devenu le décret de la Communauté flamande du 20 mai 2005 'houdende instemming met de Overeenkomst van 4 april 2003 tussen de Federale Overheid en de Gewesten met het oog op de verwezenlijking van het programma van het Gewestelijk Expresnet van, naar, in en rond Brussel', *Doc. parl.*, Parl. fl., 2004-2005, n° 200/1, pp. 31-36 ; l'avis 36.054/4 donné le 18 novembre 2003 sur un avant-projet devenu l'ordonnance du 13 mai 2004 'portant assentiment à la Convention du 4 avril 2003 entre l'État fédéral, la Région flamande, la Région wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale, visant à mettre en œuvre le programme du réseau express régional de, vers, dans et autour de Bruxelles', *Doc. parl.*, Parl. Rég. Brux.-Cap., 2003-2004, n° A-549/1, pp. 11-13 ; l'avis 38.197/4 donné le 30 mars 2005 sur un avant-projet devenu la loi du 30 décembre 2005 'portant assentiment de la Convention du 4 avril 2003 visant à mettre en œuvre le programme du réseau express régional de, vers, dans et autour de Bruxelles', *Doc. Parl.*, Chambre, 2004-2005, n° 51-1911/1, p. 16, l'observation 12.

<sup>56</sup> Voir notamment en ce sens l'avis 63.949/VR/V, observation 4.2.2.

## Observations particulières

### Préambule

19. On omettra les cinquième, sixième et septième alinéas du préambule.
20. Dans les neuvième, dixième et onzième alinéas actuels du préambule, il sera chaque fois également fait référence à l'article 3, 7°, du décret (spécial) concerné.
21. Dans le douzième alinéa actuel du préambule, on écrira « 6 janvier 2014 » au lieu de « 31 janvier 2014 ».

### Article 2

22. Au 1° de l'article 2 de l'accord de coopération, il convient d'ajouter les mots « (règlement général sur la protection des données) » après les mots « directive 95/46/CE », afin de reprendre l'intitulé complet du règlement (UE) 2016/679.
23. Au 2°, on omettra le segment de phrase « ainsi que les de données telles que visées dans l'article 15 du présent accord de coopération », étant donné qu'il n'ajoute rien sur le fond et que l'article 15 de l'accord de coopération mentionne également d'autres données que celles relatives à la santé.
24. S'agissant de la définition de « professionnel de soins » au 6°, l'Autorité de protection des données fait observer dans son avis n° 20/2024 :

« Interrogé quant à la portée extrêmement large de cette notion, le demandeur confirme ce qui suit : 'Le contexte médical et professionnel joue un rôle mais n'est pas toujours nécessaire. Comme précisé, un voisin (qui tond la pelouse) peut en effet faire partie de l'équipe de soins lorsqu'il apporte une aide déterminée à un usager de soins et lorsque ce dernier (...) intègre cette personne dans (son) équipe de soins. La base est donc la relation de confiance avec l'usager de soins. Cette relation est établie par l'admission de cette personne dans l'équipe de soins. Cette admission dans l'équipe de soins implique la création d'une relation de soins entre la personne et l'usager de soins'.

L'Autorité prend acte du fait que la relation de soins entre un professionnel de soins et un usager de soins s'établit par l'intégration d'une personne dans l'équipe de soins de l'usager de soins. L'Autorité recommande de l'ajouter également explicitement dans la définition de la 'relation de soins' et dans la définition de l'équipe de soins', en particulier vu les conséquences éventuelles pour l'accès aux données à caractère personnel de l'usager de soins »<sup>57</sup>.

Cette précision figurera en effet utilement dans le dispositif.

---

<sup>57</sup> Voir l'observation 17 de cet avis.

25. Le 7° définit le terme « établissement de soins de santé » et le 8° le terme « établissement de soins ». Par la suite, l'accord de coopération emploie généralement le terme « établissement de soins (de santé) ».

Il ressort de la définition du terme « établissement de soins » qui mentionne la politique de santé et d'aide sociale et fait référence à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I et II, de la loi spéciale du 8 août 1980 que l'on considère l'« établissement de soins » comme un terme hyperonyme englobant les établissements de soins de santé (voir également, à ce sujet, l'observation 4.1). Toutefois, il serait plus clair de distinguer les établissements de soins de santé et les établissements d'aide aux personnes (même si des soins de santé peuvent aussi être dispensés dans ces derniers établissements, mais pas à titre d'activité principale).

Au demeurant, la définition de l'« établissement de soins » fait en premier lieu référence à un « établissement de soins » (« verzorgingsinstelling »), ce qui équivaut à une définition circulaire qui est peu éclairante.

26. La définition de la notion « d'équipe de soins » au 9° ne fait pas apparaître, contrairement à l'exposé des motifs, qu'une équipe de soins « est constituée pour des situations de soins bien définies et/ou des épisodes de soins ». Le dispositif doit être complété en ce sens.

27. S'agissant de la notion de « service de base » définie au 13°, l'Autorité de protection des données a fait observer :

« Dans son avis n° 127/2023, l'Autorité faisait déjà remarquer que l'article 4 précité (ou tout autre article) de la loi eHealth<sup>58</sup> ne prévoyait pas de définition d'« acteur des soins de santé »<sup>59</sup>. Le projet d'AC ne définit pas non plus cette notion, ce qui ne permet pas de savoir clairement quelles instances, qui sont quant à elles bel et bien définies dans le projet d'AC, devraient éventuellement être considérées comme « acteurs des soins de santé ». Des précisions s'imposent. La définition - plutôt obscure - du « service de base » en tant que « service digital à l'appui d'autres services digitaux » doit être précisée et concrétisée.

Interrogé à ce sujet, le demandeur affirme que l'on vise par « service de base » : « généralement utilisé avec des services de base eHealth et des services eHealth à valeur ajoutée (applications). (...) »<sup>60</sup>. Ces services de base susmentionnés sont complétés par les services de base qui sont énumérés dans l'AC (le projet d'AC) légal : la gestion d'opt-out,

<sup>58</sup> Note de bas de page n° 20 de l'avis cité : La « loi eHealth » ou « loi sur la plate-forme eHealth » est la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions (voir également l'article 2, 11° du projet d'AC).

<sup>59</sup> Note de bas de page n° 21 de l'avis cité : Dans son avis n° 40/2023 relatif à un projet d'AC concernant CoBRHA+ (auquel le demandeur renvoie pour la définition d'« acteurs des soins » dans son Exposé des motifs), l'Autorité critiquait aux points 28 e.s. le manque de précision de cette notion.

<sup>60</sup> Note de bas de page n° 22 de l'avis cité : Le demandeur précise ensuite : « Les services de base sont :  
- la mise à disposition de FAS/CSAM dans le cadre de l'accès aux applications eHealth (connexion avec l'eID, itsme, ...) pour des citoyens et des professionnels des soins de santé ;  
- la gestion des accès aux applications eHealth, avec des informations provenant de CoBRHA+ (...) ;  
- un cryptage end2end dans les communications avec les professionnels des soins de santé sur la base d'un certificat ;  
- pseudonymisation et anonymisation ;  
- l'eHealthBox en tant que canal de communication sécurisé end2end entre professionnels des soins de santé ;  
- pour la liste actuelle complète, il est possible de consulter le lien suivant : <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/services-de-base> ».

le choix du paradigme d'accès, la gestion de la matrice d'accès configurable et l'accès aux fichiers de journalisation'.

L'Autorité recommande de concrétiser et de préciser la notion de 'service de base' dans le projet d'AC, à la lumière des explications fournies, éventuellement à l'aide d'une énumération indicative et en faisant référence aux instances qui peuvent organiser les 'services de base' »<sup>61</sup>.

La notion de « service de base » sera par conséquent clarifiée. Ce faisant, on examinera si la référence à l'article 4 de la loi du 21 août 2008 plutôt qu'à l'article 5, 4°, b), de celle-ci est bien pertinente.

28. En ce qui concerne le 21° (« accès aux données de santé partagées »), dans un souci de sécurité juridique, il convient de préciser ce qu'il y a lieu d'entendre par les mots « fondés sur un rôle, des capacités ou des règles ».

29.1. Le 27° dispose que l'évaluateur BelRAI doit être certifié selon les modalités déterminées par la Conférence interministérielle santé publique. L'article 19, § 3, *in fine*, de l'accord de coopération implique qu'un professionnel de soins (de santé) ne peut réaliser une évaluation BelRAI ou une évaluation partielle que lorsqu'il est certifié à cet effet.

Les délégués ont confirmé que l'intention est de réserver l'exercice de l'activité d'évaluateur BelRAI aux personnes certifiées à cet effet, excepté le cas où l'utilisateur de soins procéderait lui-même à une évaluation (partielle) (auto-évaluation) – l'utilisateur de soins lui-même ne doit pas être certifié. Ce point devrait être adapté dans le projet.

Toujours selon les délégués, l'exercice de l'activité d'évaluateur BelRAI n'est pas un service au sens de l'article 4, 1), de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur' (ci-après : la directive services) du fait que les évaluateurs ne perçoivent pas tous une rémunération pour compléter une évaluation BelRAI et qu'il ne s'agit pas d'une qualification au sens d'une profession reconnue mais d'une qualification pour l'utilisation d'un outil. Par ailleurs, ils ont indiqué que l'activité relève en tout état de cause de l'exception énoncée à l'article 2, paragraphe 2, f), de la directive services, de sorte que cette dernière ne s'applique pas. Selon les délégués, l'exception inscrite à l'article 2, paragraphe 2, j), de la directive services ne s'applique pas.

29.2. Les services au sens de la directive services sont non seulement des professions réglementées<sup>62</sup> mais « toute activité économique non salariée, exercée normalement contre rémunération, visée à l'article [57] du traité [sur le fonctionnement de l'Union européenne] » (ci-après : TFUE). Le fait que les évaluateurs ne perçoivent pas tous une rémunération ne signifie pas qu'il ne s'agit pas d'une activité économique, puisque d'autres évaluateurs de l'établissement dans lequel ils exercent leur activité sont néanmoins rémunérés.

<sup>61</sup> Voir l'observation 17 de cet avis.

<sup>62</sup> Visées dans la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 'relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles'.

Aux termes du considérant 22 de la directive services, l'exception inscrite à l'article 2, paragraphe 2, f), de cette directive concerne les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé. La question qui se pose dès lors est celle de savoir si les évaluations BelRAI sont uniquement réalisées par des professionnels de la santé.

La section de législation ne disposant pas des connaissances de fait requises pour les deux questions précitées, les auteurs de l'accord de coopération devront vérifier si l'activité concernée relève ou non de la notion de « service » au sens de la directive services et si, dans l'affirmative, elle est toujours couverte ou non par l'article 2, paragraphe 2, f), de cette directive.

29.3. Si l'activité concernée entre dans le champ d'application de la directive services (et qu'elle ne relève pas d'une des exceptions), l'instauration de l'exigence de certification doit être examinée au regard de l'article 9 de cette directive. En outre, il y aura lieu, dans ce cas, d'examiner les conditions d'obtention d'une certification et la procédure devant être suivie à cet effet au regard des articles 10 à 16 de la directive services.

En ce qui concerne ce dernier point, on peut d'ores et déjà noter que l'exigence selon laquelle les conditions d'autorisation doivent, entre autres, être claires et non ambiguës, objectives, rendues publiques à l'avance, transparentes et accessibles<sup>63</sup> s'oppose à ce que ce soit la Conférence interministérielle santé publique qui détermine les modalités de certification (comme le dispose l'article 2, 27°, de l'accord de coopération – voir également à ce sujet l'observation 14.4). Les délégués ont déclaré à cet égard ce qui suit :

« De certificering wordt, voor wat betreft een aantal aspecten, gedelegeerd naar een uitvoerend samenwerkingsakkoord, dat tussen de partijen van het ontwerp van samenwerkingsakkoord wordt afgesloten. De partijen achten het niet opportuun om dit vast te leggen in een wetgevend samenwerkingsakkoord, net om deze zaken te kunnen aanpassen indien zulks nodig zou zijn. Daarenboven vormt dit geen essentieel element van de verwerking, waardoor het niet vereist is om dit in het wetgevend samenwerkingsakkoord op te nemen. Vandaar dat de certificering voor wat betreft een aantal aspecten, wordt gedelegeerd.

Het samenwerkingsakkoord werd wel al in die zin aangepast dat de volledige paragraaf werd toegevoegd: 'De BelRAI-beoordelaar dient hiertoe de nodige opleiding(en) en certificaten te behalen, tenzij het de zorggebruiker zelf betreft. De modaliteiten hiervan worden door de partijen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord vastgelegd.' zodat het duidelijk is dat er effectief een delegatie gebeurt.

Gelet op het feit dat de partijen de certificering samen verder uitwerken, zullen de procedures voor alle partijen gelden ».

Le fait de confier la détermination des modalités relatives à la certification à un accord de coopération d'exécution est en tout cas davantage en conformité avec les exigences précitées.

29.4. Si l'exercice de l'activité ne relève pas de la directive services mais doit plutôt être considéré comme un service au sens du TFUE, il faudra pouvoir le justifier d'une manière adéquate

<sup>63</sup> Article 10, paragraphe 2, d) à g), de la directive services.

au regard de la liberté d'établissement (articles 49 et suivants TFUE) et du droit à la libre prestation des services (articles 56 et suivants TFUE).

30. Dans un souci de sécurité juridique, il convient de compléter l'article 2 de l'accord de coopération par une définition des notions de « aidant proche », « aidant qualifié » et « convention de prise en charge ».

### Article 3

31. En ce qui concerne les mineurs de 16 ans et 17 ans, il convient de clarifier ce que signifie la notion d'« avoir la capacité de consentir et d'agir », dont fait état l'article 3, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération, notamment au regard de la notion d'« émancipation » utilisée par l'ancien Code civil. Il convient par ailleurs de préciser quels sont les droits des usagers de soins de plus de 16 ans qui n'ont pas la capacité de consentir et d'agir.

32. Contrairement à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération, l'article 3, § 1<sup>er</sup>, ne prévoit pas que le droit de l'usager de soins de 16 ans et plus ayant la capacité de consentir et d'agir s'exerce « qu'il soit ou non avec son représentant légal ». Cette différence de formulation pose question. Les auteurs de l'accord de coopération clarifieront leur intention quant à l'utilisation de ces mots et veilleront à rédiger de manière cohérente les articles 3 et 5 de l'accord de coopération à cet égard.

33. Contrairement à ce qui est évoqué par l'exposé des motifs, l'article 3, § 2, alinéa 2, de l'accord de coopération ne permet pas de refléter le fait que le psychologue clinicien traitant, l'orthopédagogue clinicien traitant ou le médecin traitant peuvent également travailler en équipe pour évaluer l'aptitude de l'usager de soins à veiller à ses propres intérêts et que, dans une telle hypothèse, ils décident ensemble ou, en cas de divergence d'opinions, ils se concertent et prennent des décisions ensemble.

L'article 3 sera complété en ce sens. Il convient, en outre, d'envisager l'hypothèse dans laquelle ils n'arriveraient pas à se mettre d'accord.

### Article 4

34. À l'article 4, § 2, 2<sup>o</sup>, de l'accord de coopération, au vu de la définition donnée à la notion de « relation de soins » à l'article 2, 16<sup>o</sup>, les mots « l'appartenance à l'équipe de soins ou une autre manière d'établir une relation de soins (de santé) dans le respect du présent accord de coopération » n'ont pas d'utilité et seront omis.

### Article 5

35. À l'article 5, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération, il convient de préciser quelles sont les procédures applicables permettant au représentant légal d'obtenir l'accès seul aux données de santé partagées, tout particulièrement en ce qui concerne les mineurs de 16 ans et 17 ans.

À ce sujet, l'exposé des motifs précise :

« Sans préjudice de la réglementation applicable, tout usager de soins âgé de 16 ans et plus a un accès intégré et complet à ses propres données de santé. Toutefois, il peut être dérogé à ce principe dans la mesure où l'utilisateur de soins souhaite ou a besoin de l'aide ou de la pleine représentation de son représentant légal, soit en raison de son âge et/ou de sa maturité, soit en raison d'une incapacité d'exprimer sa volonté et/ou d'agir. Cela s'applique à la fois à ses propres droits d'accès et à la détermination des membres de l'équipe de soins (voir ci-dessus) et les droits d'accès des catégories de professionnels de soins (de santé) ayant une relation de soins (de santé) et ne faisant pas partie de l'équipe de soins ».

Cela ne ressort toutefois pas à suffisance du dispositif, lequel sera complété en ce sens.

En ce qui concerne les majeurs, les auteurs de l'accord de coopération vérifieront qu'il ne convient pas d'adapter l'article 492/1 de l'ancien Code civil concernant la mise sous protection judiciaire.

36. À l'article 5, § 2, de l'accord de coopération, l'utilisation des mots « un usager de soins de santé mineur » donne erronément à penser que cette disposition concerne l'ensemble des mineurs. Or, est mineur toute personne de moins de 18 ans. Dès lors que l'article 5, § 2, se limite aux mineurs de moins de 16 ans et que l'article 5, § 1<sup>er</sup>, traite des mineurs de 16 ans et plus, il convient d'adapter le dispositif en conséquence.

37. Conformément à l'article 5, § 3, alinéa 2, de l'accord de coopération,

« [d]e manière analogue et pour les mêmes raisons, les coffres-forts sanitaires peuvent aussi procéder au stockage des données de santé partagées d'un usager de soins conformément aux législations respectives des entités fédérées concernées, sans accord préalable de l'utilisateur de soins, mais avec la possibilité pour l'utilisateur des soins de s'y opposer expressément (opt-out) ».

Interrogés quant aux motifs justifiant le stockage des données de santé par les entités fédérées sans l'accord préalable de l'utilisateur de soins et quant à savoir à quoi se réfèrent les termes « [d]e manière analogue et pour les mêmes raisons » dans la version française, les délégués ont répondu :

« Les rédacteurs de l'accord de coopération notent que cette disposition ne figure que dans le texte français et non dans le texte néerlandais.

L'exposé général précise à cet égard : 'Comme expliqué ci-dessus, l'accès aux données de santé partagées et aux cures stockés dans les coffres-forts ou référencés dans les réseaux de santé (représentés par un concentrateur) par l'utilisateur des soins ou son représentant légal est possible sans vérification de l'existence d'un consentement éclairé et sans l'existence d'une relation de soins (de santé). [...] Les coffres-forts peuvent stocker des données de santé partagées concernant un usager de soins conformément à la législation de l'entité fédérée concernée, sans le consentement préalable de l'utilisateur de soins, mais avec la possibilité pour l'utilisateur de soins de s'y opposer expressément (opt-out).'

Et dans le texte français : 'Comme expliqué ci-dessus, l'accès aux données de santé et cures partagés stockés dans les coffres-forts sanitaires ou référencés dans les réseaux de santé (représentés par un hub) par l'utilisateur de soins ou son représentant légal est possible sans vérification de l'existence d'un consentement éclairé et sans l'existence d'une relation

de soins (de santé). De manière analogue et pour les mêmes raisons, les coffres-forts sanitaires peuvent aussi procéder au stockage des données de santé partagées d'un usager de soins conformément à la législation de l'entité fédérée concernée, sans accord préalable de l'usager de soins, mais avec la possibilité pour l'usager de soins de s'y opposer expressément (opt-out).'

L'utilisation de 'De manière analogue et pour les mêmes raisons' fait donc référence à l'accès sans vérification de l'existence d'un consentement éclairé et d'une relation de soins (de santé). Toutefois, cette mention ne devrait pas nécessairement figurer dans le dispositif et sera donc supprimée dans le texte français du dispositif.

Par ailleurs, il a également été ajouté dans l'exposé général que cela est prévu dans la législation des entités fédérées qui ont mis en place leurs propres coffres-forts sanitaires existants, de sorte que le projet d'accord de coopération devrait en tenir compte.

La loi relative à la plateforme eHealth a été modifiée le 23 novembre 2023 (plus précisément la loi modifiant la loi du 21 août 2008 portant création et organisation de la plateforme eHealth et diverses dispositions et modifiant la loi du 29 janvier 2014 contenant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et à la carte ISI+) sur ce point et prévoit donc un opt-out.

Le mécanisme d'opt-out susmentionné fait référence à l'opt-out décrit dans la loi relative à la plate-forme eHealth (loi du 6 décembre 2023 modifiant la loi du 21 août 2008 portant création et organisation de la plate-forme eHealth et diverses dispositions et modifiant la loi du 29 janvier 2014 contenant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et à la carte ISI+) et non au régime d'exclusion prévu dans la loi relative à la qualité.

Ce qui est décrit dans l'article 39 de la loi sur la qualité, en liaison avec ses articles 37 et 38, concerne le refus d'accès aux données et donc le fait qu'aucun consentement éclairé (spécifique) n'a été donné par l'usager des soins de santé pour l'accès (<-> projet : opposition explicite aux références) ».

Au vu de ces explications, le dispositif sera adapté, soit afin de supprimer les mots « De manière analogue et pour les mêmes raisons » dans la version française, soit afin de faire le lien avec l'article 4, § 4, de l'accord de coopération et les législations applicables des entités fédérées avec lesquelles l'accord de coopération entend s'articuler.

38. Dans un souci de clarté, il conviendrait d'aligner les conditions d'accès prévues par l'article 5, § 3, de l'accord de coopération, sur celles prévues par l'article 4, §§ 2 et 3, ou de renvoyer à cette disposition.

## Article 7

39. Sans préjudice de l'observation 10.3, il convient de clarifier quelles sont les « règles » qui sont visées par la première phrase de l'article 7 de l'accord de coopération. Les auteurs de l'accord de coopération clarifieront également en quoi ces règles se distinguent de « l'ensemble approprié de règles sur les droits d'accès ».

### Article 8

40. Il convient d'identifier les normes qui encadrent la reconnaissance ou l'approbation par la plateforme eHealth des services propres des parties, ainsi qu'il est mentionné à l'article 8, alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième phrase, de l'accord de coopération.

### Article 10

41. À l'article 10, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération, il n'est pas opportun de se référer au « cadre de l'accord » de la Conférence interministérielle santé publique dès lors que cet accord est dépourvu de portée normative <sup>64</sup>.

42. Interrogés quant aux motifs justifiant la clé de répartition retenue à l'article 10, § 1, alinéa 1<sup>er</sup>, et § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération (quatre votes pour la Communauté flamande, un vote pour la Communauté française, un vote pour la Communauté germanophone, un vote pour la Région wallonne, un vote pour la Commission communautaire commune et un vote pour la Commission communautaire française), les délégués ont répondu :

« Cela est un accord politique, exclusif pour cet accord de coopération, qui répond aux objectifs de celui-ci. Les parties soulignent que toute décision sera ou est prise par consensus ».

Indépendamment même de la question de savoir pourquoi une telle répartition des votes est prévue alors que l'intention est que le comité de gestion décide par consensus <sup>65</sup>, aucun élément de justification objective n'est avancé par les délégués pour justifier le fait que la Communauté flamande dispose de davantage de voix que la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française réunies.

43. L'article 10, § 2, de l'accord de coopération traite du comité de gestion de l'Agence des données (des soins) de santé.

Telle que cette disposition est rédigée, la portée de l'alinéa 1<sup>er</sup> n'apparaît pas clairement : qu'entend-on par « facilite[r] la mise en œuvre des missions de l'Agence des données (des soins) de santé telles que mentionnées à l'article 5, §1<sup>er</sup>, [alinéa 1<sup>er</sup>,] 1<sup>o</sup> à 5<sup>o</sup> de la loi du 14 mars 2023 relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de santé » ? La participation des entités fédérées est-elle prévue pour l'ensemble des sessions du comité de gestion ou uniquement pour celles en lien avec les missions visées à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> à 5<sup>o</sup>, de la loi du 14 mars 2023 'relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de (soins de) santé' ? Cette participation avec droit de vote est par ailleurs en contradiction avec l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la même loi, selon lequel leur participation s'effectue avec voix consultative pour ce qui concerne les missions visées à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 1<sup>o</sup> à 5<sup>o</sup>.

---

<sup>64</sup> Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet « Technique législative », recommandations n<sup>os</sup> 79 et 83. Voir également sur cette question l'observation 14.4.

<sup>65</sup> Voir l'article 10, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, et § 2, alinéa 2, de l'accord de coopération.

L'alinéa 2 envisage l'hypothèse de « matières pour lesquelles un pouvoir de décision est attribué [au comité de gestion de l'Agence des données (des soins) de santé] au titre du présent accord de coopération ».

Force est toutefois de constater qu'aucun pouvoir de décision n'apparaît être confié par l'accord de coopération à l'Agence des données (des soins) de santé <sup>66</sup>.

Pour le surplus, il est en outre renvoyé à l'observation 14.1.

L'article 10, § 2, sera par conséquent revu dans son ensemble au regard des observations qui précèdent.

### Article 12

44. À la première phrase de l'article 12, § 3, de l'accord de coopération, afin d'éviter toute confusion, les mots « une vue intégrée des données de santé de l'utilisateur de soins de santé » seront remplacés par les mots « une vue intégrée de leurs propres données de santé ».

### Article 19

45. L'article 19, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération fait état de l'octroi de droits immatériels à l'utilisateur de soins. À la question de savoir ce qu'il faut entendre par là, les délégués ont répondu :

« De partijen wensen dit te duiden aan de hand van een voorbeeld uit de praktijk: [s]inds 1 juni 2021 wordt in Vlaanderen de BelRAI Screener gebruikt binnen diensten gezinszorg voor de bepaling van de korting op de gebruikersbijdrage voor gezinszorg. De gebruikersbijdrage is de kostprijs die men moet betalen per uur gezinszorg dat verleend wordt. Sinds 1 januari 2023 wordt de BelRAI Screener aangevuld met het Sociaal Supplement in het kader van het sociaal onderzoek dat verplicht moet plaatsvinden bij de start van de hulpverlening. Dit sociaal onderzoek biedt inzicht in de specifieke zorgsituatie van een cliënt op basis waarvan aangepaste dienstverlening kan worden opgestart. Zo zal in dialoog met de cliënt het type ondersteuning, het aantal uren hulp, de tijdstippen etc. worden bepaald. Het begeleidend personeelslid van de dienst gezinszorg verricht in de meeste gevallen jaarlijks een sociaal onderzoek of stuurt dit bij, op basis waarvan dan ook de dienstverlening zelf wordt bijgestuurd ».

Même au regard de ces explications, on n'aperçoit pas la raison pour laquelle le terme « droits immatériels » est employé. Il convient de définir différemment et avec davantage de clarté l'objectif poursuivi par les auteurs de l'accord de coopération.

La même observation s'applique à l'article 21, § 2, 2<sup>o</sup>, et § 3, 3<sup>o</sup>, de l'accord de coopération.

---

<sup>66</sup> Voir dans le même sens l'observation 65 de l'avis n° 20/2024 de l'Autorité de protection des données.

## Article 20

46. L'article 20, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération dispose que l'évaluation BelRAI est effectuée au moyen d'une application BelRAI mise à disposition par l'autorité fédérale ou une autre application numérique qui répond aux exigences fonctionnelles, techniques, de fiabilité, de sécurité et d'intégrité. À la question de savoir si la Communauté flamande ne dispose pas déjà d'une application BelRAI qui lui est propre et si, dans ce cas, les évaluations BelRAI peuvent dès lors être réalisées par celle-ci, les délégués ont répondu ce qui suit :

« De Vlaamse Gemeenschap beschikt inderdaad over een eigen BelRAI-toepassing alsook over een BelRAI-gegevensbank.

Er dient een nuance te worden gemaakt tussen een BelRAI-toepassing en een BelRAI-gegevensbank, waarbij de toepassing wel kan worden gebruikt voor zorggebruikers die hun domicilie niet hebben op het Vlaamse grondgebied of aangesloten zijn bij een Vlaamse zorgkas, terwijl dat voor de bewaring in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank wel het geval moet zijn. Er kan dus ook gebruik gemaakt worden van de interfederale BelRAI-toepassing om een BelRAI-(deel)beoordeling in te vullen voor een zorggebruiker met domicilie in Vlaanderen of aangelosten bij een Vlaamse zorgkas. Deze wordt dan in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank opgeslagen.

Zo kan bijv. een Vlaamse arts een Vlaamse BelRAI-toepassing gebruiken voor een zorggebruiker die in Brussel woont (en niet is aangesloten bij een Vlaamse zorgkas). Deze gegevens zullen dan echter wel bewaard worden in de interfederale BelRAI-gegevensbank. Immers, de bewaring in de Vlaamse BelRAI-gegevensbank volgt wel het principe van het hebben van de domicilie op het Vlaamse grondgebied hebben of indien de desbetreffende zorggebruiker niet woonachtig is in Vlaanderen, de aansluiting bij een Vlaamse zorgkas (en zo ook voor de bewaring in een andere BelRAI-gegevensbank) ».

On n'aperçoit pas si l'« application interfédérale BelRAI » évoquée par les délégués est identique à l'application BelRAI mise à disposition par l'autorité fédérale et dont il est fait mention à l'article 20, § 1<sup>er</sup>, de l'accord de coopération. En tout état de cause, si l'intention est de travailler avec une application interfédérale BelRAI, l'accord de coopération doit déterminer comment et par qui elle sera créée ou sélectionnée.

47. À la question de savoir qui détermine quelles autres applications numériques peuvent être utilisées, les délégués ont répondu que les parties le détermineront et que cela sera inscrit et précisé dans l'accord de coopération.

Sans doute l'intention n'est-elle pas d'énumérer les applications concrètes dans l'accord de coopération proprement dit. Celui-ci devra néanmoins déterminer qui en décide et selon quelle procédure. L'élaboration du processus décisionnel et de la procédure peut être confiée à un accord de coopération d'exécution.

## Article 21

48. Les délégués ont confirmé que la finalité mentionnée à l'article 21, § 2, 9°, de l'accord de coopération doit être formulée comme suit :

“9° het tijdelijk synchroniseren van een maximumaantal persoonsgegevens tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank enerzijds en de BelRAI-gegevensbank(en) van een gefedereerde entiteit anderzijds, zoals bepaald in artikel 20, §2;”.

#### EXAMEN DES AVANT-PROJETS DE TEXTE D'ASSENTIMENT

49. Il convient de compléter l'intitulé et le dispositif des avant-projets à l'examen par la date à laquelle l'accord de coopération a été signé.

50. Dans l'avant-projet de décret de la Région wallonne et dans l'avant-projet de décret de la Communauté française, il convient de supprimer, à l'article 1<sup>er</sup>, la référence à l'article 127 de la Constitution.

51. L'avant-projet de décret de la Communauté française, l'avant-projet d'ordonnance de la Commission communautaire commune et l'avant-projet de décret de la Commission communautaire française seront pourvus d'un exposé des motifs et d'un commentaire des articles qui expliquent la portée de l'accord de coopération <sup>67</sup>.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

---

<sup>67</sup> Voir l'avis 75.173/VR donné le 16 février 2024 sur des avant-projets devenus l'ordonnance de la Commission communautaire commune du 4 avril 2024 'portant assentiment à l'accord de coopération du 7 mars 2024 conclu entre la Communauté flamande, la Commission communautaire française et la Commission communautaire commune modifiant l'accord de coopération du 20 décembre 2018 conclu entre la Communauté flamande, la Commission communautaire française et la Commission communautaire commune relatif au parcours d'accueil obligatoire des primo-arrivants à Bruxelles-Capitale', *Doc. parl.*, Ass. Réun. C.C.C., 2023-2024, n° B-190/1, p. 12, le projet de décret de la Commission communautaire française 'portant assentiment à l'accord de coopération du 7 mars 2024 conclu entre la Communauté flamande, la Commission communautaire française et la Commission communautaire commune modifiant l'accord de coopération du 20 décembre 2018 conclu entre la Communauté flamande, la Commission communautaire française et la Commission communautaire commune relatif au parcours d'accueil obligatoire des primo-arrivants à Bruxelles-Capitale', *Doc. parl.*, Ass. COCOF, 2023-2024, n° 151/1, p. 22 et le projet de décret de la Communauté flamande 'tot instemming met het samenwerkingsakkoord van 7 maart 2024 tot wijziging van het samenwerkingsakkoord van 20 december 2018 tussen de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie met betrekking tot het verplicht inburgeringstraject voor de nieuwkomers in Brussel-Hoofdstad', *Doc. parl.*, Parl. fl., 2023-2024, n° 2104/1, p. 106, l'observation générale 2.