

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2023/43784]

28 JUNI 2023. — Protocolakkoord tussen de federale staat, de Vlaamse gemeenschap, het Waalse gewest, de Franse gemeenschap, de Duitstalige gemeenschap, de gemeenschappelijke gemeenschapscommissie en de Franse gemeenschapscommissie met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en inzake bijstand aan personen

Gelet op artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet;

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, inzonderheid artikel 5, § 1;

Gelet op de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen, inzonderheid artikel 63;

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid artikel 55*bis*;

Gelet op het decreet II van de Franse Gemeenschap van 19 juli 1993 tot toekenning van de uitoefening van sommige bevoegdheden van de Franse Gemeenschap aan het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie, inzonderheid artikel 3, 6° en 7°, en artikel 4, 1°;

Gelet op het decreet II van het Waalse Gewest van 22 juli 1993 betreffende de overheveling van sommige bevoegdheden van de Franse Gemeenschap naar het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie, inzonderheid artikel 3, 6° en 7°, en artikel 4, 1°;

Gelet op het decreet III van de Franse Gemeenschapscommissie van 22 juli 1993 tot toekenning van de uitoefening van sommige bevoegdheden van de Franse Gemeenschap aan het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie, inzonderheid artikel 3, 6° en 7°, en artikel 4, 1°;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;

Gelet op het bijzonder decreet van de Franse Gemeenschap van 3 april 2014 betreffende de bevoegdheden van de Franse Gemeenschap, waarvan de uitoefening is overgedragen aan het Waalse Gewest en aan de Franse Gemeenschapscommissie, artikel 3, 6°;

Gelet op het bijzonder decreet van de Franse Gemeenschapscommissie van 4 april 2014 betreffende de bevoegdheden van de Franse Gemeenschap, waarvan de uitoefening is overgedragen aan het Waals Gewest en aan de Franse Gemeenschapscommissie, artikel 3, 6°;

Gelet op het bijzonder decreet van het Waalse Gewest van 11 april 2014 betreffende de bevoegdheden van de Franse Gemeenschap, waarvan de uitoefening is overgedragen aan het Waalse Gewest en aan de Franse Gemeenschapscommissie, artikel 3, 6°

Gelet op het protocolakkoord van 11 mei 2022 over de toegang van patiënten tot hun eigen gegevens. In genoemd protocol worden de modaliteiten en termijnen voorzien volgens dewelke eerstelijns zorgactoren en tweedelijnsinstellingen de patiënt toegang verlenen tot alle op de hub-metahub gepubliceerde documenten die hem aanbelangen.

Gelet op het institutioneel akkoord van 11 oktober 2011 betreffende de zesde staatshervorming met een passage over gegevensdeling en de intentie om in dat verband samenwerkingsakkoorden te sluiten.

Gelet op de bijzondere wet met betrekking tot de Zesde Staatshervorming van 31 januari 2014, meer specifiek Art. 44 over de gegevensdeling.

Gelet op de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Gelet op de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Gelet op decreet tot oprichting van het platform Vitalink van 08/07/2022;

Gelet op het protocolakkoord van 29 april 2013 met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen;

Gelet op het voorontwerp van Samenwerkingsakkoord van 2018 voor het coördineren van de gegevensverwerking in het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen;

Gelet op het protocolakkoord van IMC VG van 19 oktober 2022 betreffende het actieplan eGezondheid;

Gelet op de ordonnantie van 04/04/2019 betreffende het elektronisch platform voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens

Gezien het besluit van het Verenigd College van 6 juni 2019 tot toekenning van het platform voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidsactoren die ressorteren onder de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2023/43784]

28 JUIN 2023. — Protocole d'accord entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune et la Commission communautaire française en vue de l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs responsables du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes

Vu les articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution ;

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, et notamment son article 5, § 1 ;

Vu la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises, et notamment son article 63 ;

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, en particulier l'article 55*bis* ;

Vu le décret II de la Communauté française du 19 juillet 1993 attribuant l'exercice de certaines compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, notamment les articles 3, 6° et 7°, et 4, 1° ;

Vu le décret II de la Région wallonne du 22 juillet 1993 attribuant l'exercice de certaines compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, notamment les articles 3, 6° et 7°, et 4, 1° ;

Vu le décret III de la Commission de la Communauté française du 22 juillet 1993 attribuant à la Région wallonne et à la Commission communautaire française l'exercice de certaines compétences de la Communauté française, notamment les articles 3, 6° et 7°, et 4, 1° ;

Vu la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth;

Vu le décret spécial de la Communauté française du 3 avril 2014 relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, l'article 3, 6° ;

Vu le décret spécial de la Commission communautaire française du 4 avril 2014 relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, l'article 3, 6° ;

Vu le décret spécial 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, l'article 3, 6°

Vu le Protocole d'accord du 11 mai 2022 relatif à l'accès du patient à ses propres données. Dans ledit protocole, il est prévu les modalités et délais selon lesquels les acteurs de soins de 1ère ligne et établissements de 2ème ligne ouvrent l'accès au patient à tous les documents publiés sur le hub-metahub qui le concernent.

Vu l'accord institutionnel du 11 octobre 2011 relatif à la sixième réforme de l'État avec un passage sur le partage des données et l'intention de conclure des accords de coopération à cet égard.

Vu la loi spéciale du 31 janvier 2014 relative à la sixième réforme de l'État, plus précisément l'Art. 44 sur le partage de données.

Vu la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;

Vu le décret du 8 juillet 2022 portant création de la plateforme Vitalink;

Vu le protocole d'accord du 29 avril 2013 en vue d'un échange et d'un partage électroniques optimaux d'informations et de données entre les acteurs chargés du secteur de la santé, du bien-être et de l'assistance aux personnes ;

Vu le projet d'accord de coopération de 2018 pour la coordination du traitement des données dans la politique de santé et l'assistance aux personnes ;

Vu le protocole d'accord de la CIM SP du 19 octobre 2022 sur le plan d'action eSanté ;

Vu l'Ordonnance du 04/04/2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé ;

Vu l'Arrêté du Collège réuni du 06 juin 2019 créant la plate-forme d'échange électronique des données de santé entre acteurs de la santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune ;

Gelet op het decreet van 16 oktober 2015 over de erkenning van een elektronische gezondheidskluis ;

Overwegende dat de Gemeenschappen en Gewesten in het algemeen bevoegd zijn voor het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen;

Overwegende dat een aantal materies met betrekking tot het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen tot de bevoegdheid blijven behoren van de Federale Staat;

Overwegende dat zowel de Federale Staat als de Gemeenschappen, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en het Waalse Gewest een veilige elektronische informatie-uitwisseling willen bevorderen tussen alle actoren bevoegd voor de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en voor het beroepsgeheim;

Overwegende dat alle Partijen de acht effectiviteitsprincipes voor 'Caring Technology' ondersteunen, ontwikkeld op initiatief van Fonds Dr. Daniël De Coninck (Koning Boudewijnstichting, zie <http://www.caringtechnology.be/>) waarbij technologie wordt ingezet om de gezondheid, het welzijn en de levenskwaliteit van mensen in hun dagelijks leven te verbeteren;

De Federale Staat, vertegenwoordigd door de Federale Regering, in de persoon van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;

De Vlaamse Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Vlaamse Regering, in de persoon van de Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

De Franse Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Franse Gemeenschapsregering, in de persoon van de Minister van Jeugd, Gezondheid, Cultuur, Media en Rechten van de Vrouw, en in de persoon van de Minister van Hoger Onderwijs, Onderwijs van Sociale Promotie, Universitaire Ziekenhuizen, Jeugdhulp, Justitiehuisen, Sport en Promotie van Brussel;

Het Waalse Gewest, vertegenwoordigd door de Waalse Regering, in de persoon van de Minister van Werk, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie, Sociale Economie, Gelijkheid van Kansen en Rechten van de Vrouw;

De Duitstalige Gemeenschap, vertegenwoordigd door haar Regering, in de persoon van de Minister van Gezondheid, Sociale Aangelegenheden, Ruimtelijke Ordening en Huisvesting;

De Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, vertegenwoordigd door het Verenigd College, in de persoon van de Ministers van Gezondheid en Welzijn;

De Franse Gemeenschapscommissie, vertegenwoordigd door het College van de Franse Gemeenschapscommissie, in de persoon van de Minister van Gezondheid en Welzijn;

Hierna gezamenlijk de Partijen genoemd;

zijn overeengekomen wat volgt:

#### HOOFDSTUK I. — *Définitions*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit protocolakkoord wordt verstaan onder

1. "vertegenwoordiger": elke persoon die hetzij een andere persoon wettelijk kan vertegenwoordigen, hetzij een andere persoon kan vertegenwoordigen in uitvoering van een lastgevingsovereenkomst;

2. "careset": de gestructureerde en gecodeerde vorm van (gezondheids)zorggegevens volgens een (internationale) informatiestandaard, in functie van welbepaalde (gezondheids)zorgsituaties en/of zorgepisodes;

3. "gezondheidszorgbeoefenaar": elke beroepsbeoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

4. "zorgbeoefenaar": elke beroepsbeoefenaar, andere dan een gezondheidszorgbeoefenaar, en elke mantelzorger, bekwame helper of informele zorgverlener die zorg aan personen verstrekt;

5. "actor in de gezondheidszorg": elke actor in de gezondheidszorg bedoeld in artikel 4 van de eHealth-platformwet;

6. "gezondheidszorgteam": één of meer groeperingen van gezondheidszorgbeoefenaars en/of gezondheidszorginstellingen die ingeschakeld zijn voor het verstrekken van gezondheidszorg aan eenzelfde persoon;

7. "zorgteam": één of meer groeperingen van gezondheidszorgbeoefenaars en/of zorgbeoefenaars en/of (gezondheids)zorginstelling die ingeschakeld zijn voor het verstrekken van zorg en ondersteuning aan eenzelfde persoon;

Vu le décret du 16 octobre 2015 qui autorise la reconnaissance d'une Plateforme électronique des données de santé ;

Considérant que, d'une manière générale, les Communautés et les Régions sont responsables de la politique de santé et de l'aide aux personnes ;

Considérant qu'un certain nombre de matières relatives à la politique de santé et à l'aide aux personnes restent de la compétence de l'État fédéral;

Considérant que tant l'État fédéral que les Communautés, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et la Région wallonne souhaitent promouvoir l'échange électronique sécurisé d'informations entre tous les acteurs responsables du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, dans le respect de la protection de la vie privée et du secret professionnel ;

Considérant que toutes les Parties soutiennent les huit principes d'efficacité de la 'Caring Technology', développés à l'initiative du Fonds Dr. Daniël De Coninck (Fondation Roi Baudouin, voir <http://www.caringtechnology.be/>) où la technologie est utilisée pour améliorer la santé, le bien-être et la qualité de vie des personnes dans leur vie quotidienne ;

L'État fédéral, représenté par le Gouvernement fédéral, en la personne du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ;

La Communauté flamande, représentée par le Gouvernement flamand, en la personne du Ministre flamand du bien-être, de la santé publique et de la famille ;

La Communauté française, représentée par le Gouvernement de la Communauté française, en la personne de la Ministre de l'Enfance, de la Santé, de la Culture, des Médias et des Droits des Femmes et en la personne de la Ministre de l'Enseignement supérieur, de l'Enseignement de la Promotion sociale, des Hôpitaux universitaires, de l'Aide à la jeunesse, des Maisons de Justice, des Sports et de la Promotion de Bruxelles ;

La Région wallonne, représentée par le Gouvernement wallon, en la personne de la Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale, de l'Economie sociale, de l'Égalité des chances et des Droits de la femme ;

La Communauté germanophone, représentée par son Gouvernement, en la personne du Ministre de la Santé, des Affaires sociales, de l'Aménagement du territoire et du Logement ;

La Commission communautaire commune, représentée par le Collège réuni, en la personne du Ministre de la Santé et du Bien-être ;

La Commission de la Communauté française, représentée par le Collège de la Commission communautaire française, en la personne du Ministre de la Santé et du Bien-être ;

Ci-après dénommées collectivement les Parties ;

ont convenu de ce qui suit :

#### CHAPITRE I. — *Définitions*

**Article 1<sup>er</sup>.** Aux fins du présent protocole d'accord, on entend par

1. "représentant" : toute personne qui peut soit représenter légalement une autre personne, soit représenter une autre personne dans le cadre de l'exécution d'un mandat ;

2. "careset" : la forme structurée et codée des données de soins (de santé) selon un standard d'information (international), en fonction de situations de soins (de santé) et/ou d'épisodes de soins spécifiques;

3. "professionnel de soins de santé" : tout professionnel visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ;

4. "professionnel de soins" tout professionnel autre qu'un professionnel de soins de santé, et tout aidant proche, aidant qualifié ou toute autre personne qui a une relation d'aide et qui fournit des soins à des personnes ;

5. "acteur de soins de santé" : tout acteur de soins de santé visé à l'article 4 de la loi sur la plateforme eHealth ;

6. "équipe de soins de santé" : un ou plusieurs ensembles de professionnels des soins de santé et/ou d'établissements de soins de santé qui interviennent pour fournir des soins de santé à une même personne;

7. "équipe de soins" : un ou plusieurs ensembles de professionnels de soins de santé et/ou de professionnels de soins (de santé) et/ou d'établissements de soins (de santé) qui interviennent pour fournir des soins et de l'aide à une même personne ;

8. "eHealth-platform": het eHealth-platform opgericht bij de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;

9. "basisdienst": een digitale dienst die door een Partij wordt aangeboden aan de actoren in de gezondheidszorg en door die actoren kan worden gebruikt ter ondersteuning van het gebruik of het aanbieden van andere digitale diensten;

10. "gezondheidszorgrelatie": een therapeutische relatie zoals bedoeld in artikel 37 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;

11. "zorgrelatie": een relatie tussen een zorggebruiker en een zorgbeoefenaar, een groepering van zorgbeoefenaars, een zorginstelling of een zorgteam in het kader waarvan zorg wordt verstrekt;

12. "Gezondheids(zorg)data-agentschap: het Gezondheids(zorg)data-agentschap opgericht bij de wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;

13. "Algemene Verordening Gegevensbescherming": 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;

14. "EHDS-verordening": het voorstel van Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space) ;

15. "eHealth-platformwet": de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;

16. "gefedereerde entiteit": een gemeenschap in de zin van artikel 2 van de Grondwet, een gewest in de zin van artikel 3 van de Grondwet of een Gemeenschapscommissie in de zin van artikel 163 van de Grondwet;

17. "gegevensverwerking": een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens zoals voorzien in artikel 4, 2 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming;

18. "gezondheidsbeleid": het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, § 1, I van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, ongeacht of dit beleid door die wet aan de bevoegdheid van de gemeenschappen of gewesten wordt toegewezen of tot de bevoegdheid van de federale staat behoort;

19. "bijstand aan personen": bijstand aan personen zoals bedoeld in artikel 5, § 1, II van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, ongeacht of dit beleid door die wet aan de bevoegdheid van de gemeenschappen of gewesten wordt toegewezen of tot de bevoegdheid van de federale staat behoort;

20. "gezondheidskluiz": een gezondheidskluiz is een online elektronische opslagplaats waarin op een veilige wijze gezondheidsgegevens kunnen worden bewaard die in de authentieke bron niet permanent elektronisch beschikbaar zijn en waarvan de permanente beschikbaarheid nodig is voor het verstrekken van kwalitatieve en continue gezondheidszorg of zorg.

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 Datanutsbedrijf in de vorm van een naamloze vennootschap, worden niet als voormelde gezondheidskluizen beschouwd en vallen niet onder de toepassing van dit protocolakkoord.

21. "hub en metahub": de metahub bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform en duidt in een verwijzingsrepertorium aan dat informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk, "hub" genaamd, of indien er geen aansluiting op een hub is, in een gezondheidskluiz. Elke hub houdt een verwijzingsrepertorium bij waarin hij aanduidt bij welke zorginstelling een gezondheidsgegeven met betrekking tot een patiënt beschikbaar is.

#### HOOFDSTUK II. — Doelstelling, hergebruik, standaarden

**Art. 2.** Partijen wensen samen te werken met als doel een veilige elektronische informatie-uitwisseling en gegevensdeling tussen alle actoren bevoegd voor de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen te bevorderen, met de nodige waarborgen op het vlak van de interoperabiliteit, de transparantie van de gezondheidskluizen over

8. "Plateforme eHealth" : la plateforme eHealth établie par la loi du 21 août 2008 portant création et organisation de la plateforme eHealth ;

9. "service de base" : un service digital qui est offert par une des Parties aux acteurs de soins de santé et qui peut être utilisé par ces acteurs à l'appui de l'utilisation ou de l'offre d'autres services digitaux ;

10. "relation de soins de santé": une relation thérapeutique telle que visée à l'article 37 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;

11. "relation de soins": une relation entre un usager de soins et un professionnel de soins, un groupe de professionnels de soins, une équipe de soins ou un établissement de soins dans le cadre de laquelle des soins sont dispensés ;

12. "Agence des données (de soins) de santé" : l'Agence des données (de soins) de santé établie par la loi du 14 mars 2023 relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données (de soins) de santé;

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

14. "Règlement EHDS" : la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé (European Health Data Space) ;

15. "loi sur la plateforme eHealth": la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth ;

16. "entité fédérée" : une communauté au sens de l'article 2 de la Constitution, une région au sens de l'article 3 de la Constitution ou une commission communautaire au sens de l'article 163 de la Constitution ;

17. "traitement de données" : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, le verrouillage, l'effacement ou la destruction de données, comme le prévoit l'article 4, 2 du Règlement général sur la protection des données ;

18. "politique de santé" : la politique de santé visée à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, que cette politique soit attribuée par cette loi à la compétence des communautés ou régions ou qu'elle relève de la compétence de l'Etat fédéral;

19. "aide aux personnes" : l'aide aux personnes visée à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, II de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, que cette politique soit attribuée par cette loi à la compétence des communautés ou régions ou qu'elle relève de la compétence de l'Etat fédéral;

20. "coffre-fort sanitaire": un coffre-fort sanitaire est un référentiel électronique en ligne dans lequel peuvent être stockées en toute sécurité des données de santé qui ne sont pas disponibles en permanence par voie électronique dans la source authentique et dont la disponibilité permanente est nécessaire à la fourniture de soins ou de soins de santé continus et de qualité.

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, ne sont pas considérés comme les coffres-forts sanitaires précités. et ne relèvent pas de l'application du présent protocole d'accord.

21. "hub et metahub" : le metahub se situe au niveau de la plateforme eHealth et indique dans un répertoire de référence que des informations sont disponibles dans un réseau local ou régional appelé "hub" ou en l'absence de connexion à un hub, dans un coffre-fort sanitaire. Chaque hub tient à jour un répertoire de référence dans lequel il indique dans quel établissement de santé des données de santé relatives à un patient sont disponibles.

#### CHAPITRE II. — Objectif, réutilisation, normes

**Art. 2.** Les Parties souhaitent coopérer dans le but de promouvoir l'échange électronique sécurisé d'informations et le partage de données entre tous les acteurs compétents dans le secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, avec les garanties nécessaires en termes d'interopérabilité, de transparence des coffres-forts en termes de

gegevens en architectuur, de informatieveiligheid, de vertrouwelijkheid van gegevens, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het respect van het beroepsgeheim.

De Partijen beogen hiermee onder andere het optimaliseren van de kwaliteit en de continuïteit van de zorg, hulp en ondersteuning, en de veiligheid van de zorggebruiker, de vereenvoudiging van de administratieve formaliteiten voor alle betrokken actoren, en het bevorderen van wetenschappelijk onderzoek, beleidsondersteuning en –evaluatie.

De Partijen verbinden zich om daartoe de doelstellingen van het concept B-IHR te realiseren, zijnde:

- het ondersteunen van kwaliteit, continuïteit, veiligheid en toegankelijkheid van zorg en welzijn via een geïntegreerd gezondheidsdossier;
- het empowerment van de zorggebruiker en de (gezondheids)zorgbeoefenaar;
- het stimuleren van hergebruik van gegevens op wederkerige basis in het kader van kwaliteit en continuïteit van de zorg;
- het stimuleren van hergebruik van (geanonimiseerde of gepseudonimiseerde) gegevens voor innovatie en beleidsondersteuning;
- het optimaliseren van de administratieve verwerking.

De Partijen engageren zich bijkomend om

1. een adequaat en gemeenschappelijk niveau van informatieveiligheid na te streven;
2. voor nieuwe initiatieven en projecten systematisch de relevante internationale informatiestandaarden te hanteren en te stimuleren voor gegevensdeling en daarnaast de omslag naar internationale informatiestandaarden voor historische gegevens na te streven;
3. processen te bepalen om de interoperabiliteit te controleren.

**Art. 3. § 1.** De Partijen hergebruiken de door het eHealth-platform aangeboden basisdiensten en respecteren de door het eHealth-platform, in nauwe samenwerking met de actoren vertegenwoordigd in het Overlegcomité met de gebruikers bedoeld in artikel 22 van de eHealth-platformwet, vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische standaarden. Technische en semantische interoperabiliteit vormt immers een wezenlijk element bij het delen en het uitwisselen van gegevens. De gehanteerde regels, normen, criteria en standaarden (connectoren, gehomologeerde softwarepakketten, enz.) moeten omwille van de samenhang en de integratie gemeenschappelijk of compatibel zijn en ook zoveel mogelijk afgestemd op internationale standaarden.

Het eHealth-platform is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevensverwerkingen die het verricht bij het aanbieden van de basisdiensten bedoeld in artikel 5, 4<sup>o</sup> van de eHealth-platformwet.

Alle Partijen kunnen andere basisdiensten ter beschikking stellen van de andere Partijen en de zorgactoren, zowel ter ondersteuning van de (gezondheids)zorg als ter ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek, beleidsondersteuning en –evaluatie.

Elke partij kan zich het recht voorbehouden om eigen diensten te ontwikkelen.

§ 2. De Partijen werken samen bij de uitvoering van de opdrachten van het Gezondheids(zorg) data-agentschap bedoeld in artikel 5, § 1 van de wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg) data-agentschap.

**Art. 4.** In het belang van de kwaliteit en de continuïteit van de zorg, van de veiligheid van de zorggebruiker en van de administratieve vereenvoudiging voor alle betrokken actoren wordt het "only once"-principe (maximaal hergebruik van de gegevens door authentieke bronnen te gebruiken) nagestreefd bij elke gegevensverwerking in de gezondheids- en welzijnssector en inzake bijstand van personen, en dit op wederkerige basis.

Om te voldoen aan de wederzijdse en onvoorwaardelijke verplichting inzake delen van informatie, die is opgenomen in het institutionele akkoord van 2011, garanderen de Partijen de uitwisseling van beschikbare gegevens tussen de gemachtigde actoren in het belang van de zorggebruiker en met volledige inachtneming van diens rechten inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het beroepsgeheim en met respect voor de rechten van de zorggebruiker zoals voorzien in de wet patiëntenrechten, inclusief het recht om zich te verzetten tegen de verwijzing naar zijn gedeelde gegevens.

**Art. 5.** Dit protocolakkoord is geen samenwerkingsakkoord zoals bedoeld in art. 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. De Partijen streven ernaar een consensus voor een samenwerkingsakkoord te bereiken binnen een termijn die overeengekomen wordt door de Interministeriële Conferentie.

données et d'architecture, de sécurité de l'information, de confidentialité des données, de protection de la vie privée et de respect du secret professionnel.

Ce faisant, les Parties visent, entre autres, à optimiser la qualité et la continuité de soins, de l'aide et du soutien, ainsi que la sécurité des usagers de soins, à simplifier les formalités administratives pour tous les acteurs concernés et à promouvoir la recherche scientifique, le soutien et l'évaluation des politiques.

À cette fin, les Parties s'engagent à atteindre les objectifs du concept de B-IHR, à savoir :

- favoriser la qualité, la continuité, la sécurité et l'accessibilité de soins et du bien-être grâce à un dossier médical intégré ;
- favoriser le pouvoir d'agir de l'utilisateur de soins et du professionnel de soins (de santé) ;
- encourager la réutilisation des données de manière réciproque à des fins de qualité et de continuité de soins ;
- encourager la réutilisation des données (anonymisées ou pseudonymisées) à des fins d'innovation et de soutien de la politique ;
- optimiser le traitement administratif.

Les Parties s'engagent en outre à

1. viser un niveau adéquat et commun de sécurité de l'information ;
2. pour les nouvelles initiatives et projets, utiliser et encourager systématiquement les standards internationaux pertinents en matière d'information pour le partage des données et œuvrer également pour la transition vers les normes internationales d'information pour les données historiques ;
3. définir des processus pour vérifier l'interopérabilité.

**Art. 3. § 1.** Les Parties réutilisent les services de base offerts par la plateforme eHealth et respectent les normes fonctionnelles et techniques liées à l'ICT établies par la plateforme eHealth, en étroite collaboration avec les acteurs représentés au sein du Comité de concertation et avec les utilisateurs visés à l'article 22 de la loi relative à la plateforme eHealth. En effet, l'interopérabilité technique et sémantique est un élément essentiel du partage et de l'échange de données. Les règles, normes, critères et standards utilisés (connecteurs, progiciels homologués, etc.) doivent, dans un souci de cohérence et d'intégration, être communs ou compatibles et également alignés sur les standards internationaux dans la mesure du possible.

La plateforme eHealth est la responsable du traitement des données qu'elle effectue lorsqu'elle offre les services de base visés à l'article 5, 4<sup>o</sup> de la loi sur la plateforme eHealth.

Toutes les Parties peuvent mettre d'autres services de base à la disposition des autres Parties et des acteurs de soins, aussi bien à l'appui des soins (de santé) qu'à l'appui de la recherche scientifique et du soutien et de l'évaluation des politiques.

Chaque partie peut se réserver le droit de développer ses propres services.

§ 2. Les Parties collaborent à l'exécution des missions de l'Agence des données de (soins de) santé visées à l'article 5, § 1 de la loi du 14 mars 2023 relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de (soins de) santé.

**Art. 4.** Dans l'intérêt de la qualité et de la continuité des soins, de la sécurité de l'utilisateur des soins et de la simplification administrative pour tous les acteurs concernés, le principe "only once" (réutilisation maximale des données en utilisant des sources authentiques) est recherché dans tous les traitements de données dans le secteur de la santé et du bien-être et en matière d'aide aux personnes, et ce, sur une base réciproque.

Afin de respecter l'obligation réciproque et inconditionnelle d'échange d'informations prévue par l'accord institutionnel de 2011, les parties garantissent l'échange des données disponibles entre les acteurs autorisés dans l'intérêt de l'utilisateur des soins et dans le plein respect de ses droits à la protection de la vie privée et au secret professionnel, et dans le respect des droits de l'utilisateur de soins tels que prévus par la loi sur les droits du patient, y compris le droit de s'opposer au référencement de ses données partagées.

**Art. 5.** Le présent protocole d'accord n'est pas un accord de coopération tel que visé à l'article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Les Parties s'efforcent de parvenir à un consensus en vue d'un accord de coopération dans un délai convenu par la Conférence interministérielle.

De Partijen bevestigen tevens de mogelijkheid om, in voorkomend geval op een asymmetrische wijze, in het kader van dit Protocolakkoord bijkomend onderlinge of bilaterale projectafspraken, protocolakkoorden of samenwerkingsakkoorden te kunnen maken. Dit betekent o.a. dat een Partij specifieke projecten kan ontwikkelen met respect van de principes vastgelegd in dit Protocolakkoord, met respect van de ICT-gerelateerde functionele en technische standaarden vastgelegd door het eHealth-platform en met gebruik van de basisdiensten aangeboden door het eHealth-platform. Elke Partij informeert de andere Partijen vroegtijdig en transparant over eventuele bijkomende onderlinge of bilaterale projectafspraken, protocolakkoorden of samenwerkingsakkoorden waartoe zij wil overgaan, en biedt de mogelijkheid aan de andere Partijen om ook deel te nemen aan dit samenwerkingsakkoord of samenwerkingsprotocol.

### HOOFDSTUK III. — *Beheer en werking*

**Art. 6. § 1.** De uitvoering van de in dit Protocolakkoord genoemde verbintenissen vereist de nauwe participatie van de gefedereerde entiteiten in het Beheerscomité van het eHealth-platform.

De Federale Staat verbindt er zich toe om vertegenwoordigers van de andere Partijen uit te nodigen om deel te nemen aan de zittingen van het Beheerscomité van het eHealth-platform met raadgevende stem in afwachting van het in artikel 5 bedoelde samenwerkingsakkoord waarin aan hen een evenwichtig bepaald stemrecht toegekend wordt.

Door met raadgevende stem aanwezig te zijn in het Beheerscomité van het eHealth-platform en reeds effectief deel te nemen aan het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform, zijn de Partijen het eens over het belang om de verwezenlijking van de actieplannen inzake eGezondheid en eWelzijn gezamenlijk op te volgen en er verslag over uit te brengen. Dankzij deze geïntegreerde monitoring van alle informatiseringsprojecten in de gezondheidszorg kunnen de besluitvorming en het beleid ter zake op elkaar afgestemd worden en kan de samenhang tussen beide nagestreefd worden.

Bij de besluitvorming in het Beheerscomité van het eHealth-platform zal tussen de vertegenwoordigers van alle Partijen van dit Protocolakkoord consensus worden nagestreefd. Indien consensus niet mogelijk blijkt, kunnen asymmetrische afspraken, zoals bedoeld in artikel 5, tweede lid, worden gemaakt. Indien asymmetrische afspraken niet mogelijk zijn, worden in afwachting van het samenwerkingsakkoord tegenstellingen naar de IKW eGezondheid geëscaleerd.

§ 2. De gefedereerde entiteiten verbinden er zich toe om een vertegenwoordiger van het eHealth-platform uit te nodigen hetzij met stemrecht, hetzij met adviserend stem volgens de zelfde principes als in § 1, met de zelfde bevoegdheden die de gefedereerde entiteiten hebben in uitvoering van § 1, om deel te nemen aan de zittingen van het beheersorgaan van de instellingen die instaan voor de organisatie of coördinatie van eGezondheid of eWelzijn. Op dit ogenblik betreft het volgende organen:

- de Stuurgroep eGezondheid van AVIQ;
- de Werkgroep Gebruikersgroep Vitalink en het Overlegcomité Vitalink van het Vlaams Agentschap voor de Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg (beheerd door het Departement Zorg);
- het Brussels Beheerscomité eGezondheid.

**Art. 7. § 1.** De rol van het Gezondheids(zorg)data Agentschap en de uitvoering van de in dit Protocolakkoord genoemde verbintenissen vereisen de nauwe participatie van de gefedereerde entiteiten in het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data Agentschap.

De Federale Staat verbindt er zich toe om vertegenwoordigers van de andere Partijen uit te nodigen om deel te nemen aan de zittingen van het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data Agentschap met raadgevende stem in afwachting van het in artikel 5 bedoelde samenwerkingsakkoord waarin aan hen een evenwichtig verdeeld stemrecht toegekend wordt.

§ 2. Bij de besluitvorming in het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data Agentschap zal tussen de vertegenwoordigers van alle Partijen van dit Protocolakkoord consensus worden nagestreefd. Indien consensus niet mogelijk blijkt, kunnen asymmetrische afspraken, zoals bedoeld in artikel 5, tweede lid, worden gemaakt. In afwachting van het samenwerkingsakkoord en indien asymmetrische afspraken niet mogelijk zijn, worden tegenstellingen naar de IKW eGezondheid geëscaleerd.

§ 3. De Partijen engageren zich om een Samenwerkingsakkoord voor de heroprichting van het Gezondheids(zorg)data Agentschap als interfederaal Agentschap te onderzoeken.

Les Parties confirment également la possibilité de conclure des accords de projet mutuels ou bilatéraux, des protocoles d'accord ou des accords de coopération supplémentaires dans le cadre du présent Protocole d'accord, le cas échéant, sur une base asymétrique. Cela signifie, entre autres, qu'une Partie peut élaborer des projets spécifiques respectant les principes établis dans le présent Protocole d'accord, les normes fonctionnelles et techniques liées aux ICT fixées par la plateforme eHealth et les services de base offerts par la plateforme eHealth. Chaque partie informe précocement et de manière transparente les autres Parties de tout accord de projet mutuel ou bilatéral supplémentaire, de tout protocole d'accord ou de tout accord de coopération qu'elle a l'intention de conclure, et offre la possibilité aux autres Parties de se joindre à cet accord de coopération ou protocole de coopération.

### CHAPITRE III. — *Gestion et fonctionnement*

**Art. 6. § 1.** La mise en œuvre des engagements mentionnés dans le présent Protocole d'Accord nécessite la participation étroite des Entités fédérées au Comité de Gestion de la plateforme eHealth.

L'État fédéral s'engage à inviter des représentants des autres Parties à participer aux séances du comité de gestion de la plateforme eHealth avec voix consultative dans l'attente de l'accord de coopération visé à l'article 5, leur accordant un droit de vote équilibré.

En étant présentes à titre consultatif au sein du Comité de gestion de la plateforme eHealth et en participant déjà effectivement au Comité de concertation des utilisateurs de la plateforme eHealth, les Parties conviennent de l'importance d'un suivi et d'un rapport conjoints sur la réalisation des plans d'action en matière d'eSanté et d'eBien-être. Ce suivi intégré de tous les projets d'informatisation dans les soins de santé permettra d'aligner la prise de décision et les politiques dans ce domaine et de viser la cohérence entre les deux.

Un consensus sera recherché entre les représentants de toutes les Parties au présent Protocole d'accord lors de la prise de décisions au sein du comité de gestion de la Plate-forme eHealth. Si le consensus s'avère impossible, des accords asymétriques, tels que visés à l'article 5, deuxième alinéa, peuvent être conclus. Si des accords asymétriques ne sont pas possibles, les contradictions seront transmises à au GTI eSanté dans l'attente de l'accord de coopération.

§ 2. Les entités fédérées s'engagent à inviter un représentant de la plateforme eHealth soit avec droit de vote, soit avec voix consultative selon les mêmes principes qu'au § 1<sup>er</sup>, avec les mêmes compétences que les entités fédérées en exécution du § 1<sup>er</sup>, à participer aux séances de l'organe de gestion des institutions responsables de l'organisation ou de la coordination de l'eSanté ou de l'eBien-être. Actuellement, ces organes sont les suivants :

- le Comité de pilotage de l'e-santé de l'AVIQ
- le groupe de travail des utilisateurs Vitalink et le comité de concertation Vitalink de l'Agence flamande pour la coopération sur le partage de données entre les acteurs de soins (géré par le « Département Zorg »)
- le Comité de pilotage de l'eSanté Bruxellois.

**Art. 7. § 1.** Le rôle de l'Agence des Données (de soins) de Santé et la mise en œuvre des engagements mentionnés dans le présent Protocole d'Accord nécessitent la participation étroite des Entités fédérées au Comité de gestion de l'Agence des Données de (soins de) Santé.

L'État fédéral s'engage à inviter des représentants des autres Parties à participer aux séances du Comité de gestion de l'Agence des données (de soins) de santé avec voix consultative dans l'attente de l'accord de coopération visé à l'article 5, leur accordant un droit de vote équilibré.

§ 2. Lors de la prise de décisions au sein du Comité de gestion de l'Agence des données (de soins) de santé, un consensus sera recherché entre les représentants de toutes les Parties au présent Protocole d'accord. Si le consensus s'avère impossible, des accords asymétriques, tels que visés à l'article 5, deuxième alinéa, peuvent être conclus. En attendant l'accord de coopération et si des accords asymétriques ne sont pas possibles, les contradictions sont transmises au GTI eSanté.

§ 3. Les Parties s'engagent à examiner un Accord de Coopération pour le rétablissement de l'Agence des Données de (soins de) Santé en Agence interfédérale.

**Art. 8.** De partijen van dit protocolakkoord engageren zich om samen een voorstel te formuleren en evalueren betreffende de verdeling van de verantwoordelijkheden, de organisatie en de financiering zoals zal gevraagd worden in de EHDS verordening indien die van kracht wordt.

#### HOOFDSTUK IV. — *Gemeenschappelijke basisbeginselen*

**Art. 9.** Met het oog op het bereiken van de doelstellingen van dit Protocolakkoord, bevorderen de Partijen de toepassing en de naleving van de beginselen vervat in dit hoofdstuk.

**Art. 10.** Voor zover caresets zijn vastgelegd, worden gegevens uitgewisseld in de vorm van caresets om de toegankelijkheid van de relevante gegevens en de interoperabiliteit van de gegevensdeling te waarborgen. De caresets kunnen door elke Partij worden voorgesteld en aangepast via de voorziene governance. Ze kunnen elementen bevatten specifiek aan een gefedereerde entiteit. De caresets worden ter goedkeuring voorgelegd aan het Beheerscomité van het eHealth-platform, dat waakt over de onderlinge coherentie. Na goedkeuring worden ze opgenomen in een belgian profiel en gebruikt door alle Partijen en zorgactoren. Elke Partij vaardigt hiertoe de nodige regelgeving uit en neemt de nodige maatregelen.

**Art. 11.** Elke persoon en zijn vertegenwoordiger heeft rechtstreeks toegang tot zijn gezondheidsgegevens op een geïntegreerde, gebruiksvriendelijke en veilige wijze, ongeacht de plaats waar de gezondheidsgegevens worden opgeslagen of verwerkt, en ongeacht de plaats waar hij gezondheidszorg heeft verkregen. Daartoe verbinden de Partijen er zich toe om een geïntegreerde portaaltoepassing uit te werken via dewelke elke persoon en zijn vertegenwoordiger met 'single sign on' deze toegang kan verkrijgen.

Om het voorgaande te realiseren, wordt er een permanente werkgroep door de Partijen opgestart, zowel voor het portaal voor de zorggebruiker als voor het portaal voor de (gezondheids)zorgbeoefenaar.

**Art. 12.** Elke persoon bepaalt met welke gezondheidszorgbeoefenaars, groeperingen van gezondheidszorgbeoefenaars, gezondheidszorgteams of gezondheidszorginstellingen hij een gezondheidszorgrelatie heeft en/of wie van deze actoren deel uitmaakt van één of meerdere gezondheidszorgteams van die persoon.

Elke persoon bepaalt met welke zorgbeoefenaars, groeperingen van zorgbeoefenaars, zorgteams of zorginstellingen hij een zorgrelatie heeft en/of, wie van deze actoren deel uitmaakt van één of meerdere zorgteams van die persoon.

Onverminderd de geldende regelgeving, werkt het Beheerscomité van het eHealth-platform een voorstel uit over welke soort gezondheidszorgrelatie en welke soort zorgrelatie op welke wijze wordt bewezen, door wie digitaal wordt bijgehouden in een authentieke bron, evenals over modaliteiten volgens dewelke de gezondheidszorgbeoefenaars en zorgbeoefenaars elektronisch toegang hebben tot persoonsgegevens. Dit voorstel wordt ter beraadslaging voorgelegd aan het Informatieveilighedscomité.

Het eHealth-platform stelt in het kader van de basisdienst "gebruikers- en toegangsbeheer", een geïntegreerde dienst ter beschikking waarmee het bestaan van een digitaal geregistreerde gezondheidszorgrelatie of zorgrelatie kan worden nagegaan ongeacht de authentieke bron waarin ze wordt bijgehouden. De partijen engageren zich deze dienst prioritair in productie te stellen. Deze basisdienst wordt gebruikt wanneer het bestaan van een gezondheidszorgrelatie of een zorgrelatie, conform de voorgaande alinea, dient te worden nagegaan en niet anders kan worden geverifieerd vooraleer elektronische toegang tot gegevens kan worden geweigerd. In elk geval moeten alle bestaande authentieke bronnen met een zorgrelatie of gezondheidszorgrelatie worden geraadpleegd alvorens de toegang te weigeren.

**Art. 13.** Onverminderd de geldende regelgeving, is een elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen (gezondheids)zorgbeoefenaars en/of (gezondheids)zorginstellingen alleen mogelijk met

(1) de geïnformeerde toestemming van de zorggebruiker en

(2) het bestaan van een (gezondheids)zorgrelatie met de (gezondheids)zorgbeoefenaar en/of (gezondheids)zorginstellingen.

Naast deze twee essentiële elementen is er de toegangsmatrix die, in zijn huidige vorm, de toegang bepaalt naar gelang van het type (gezondheids)zorgbeoefenaars en/of (gezondheids)zorginstellingen en het type of set van gegevens.

Onder toegang begrijpen we het beschikken over rechten, op basis van een rol of hoedanigheden of regels, om informatie uit gedeelde informatie te lezen en/of weg te schrijven (aanmaken en aanpassen).

**Art. 8.** Les parties de ce protocole d'accord s'engagent à formuler et évaluer conjointement une proposition de répartition des responsabilités, d'organisation et de financement qui sera demandée dans le règlement EHDS lors de son entrée en vigueur.

#### CHAPITRE IV. — *Principes de base communs*

**Art. 9.** En vue de réaliser les objectifs du présent Protocole d'accord, les Parties encouragent l'application et le respect des principes contenus dans le présent chapitre.

**Art. 10.** Dans la mesure où des caresets sont définis, les données sont échangées sous forme de caresets pour garantir l'accessibilité des données pertinentes et l'interopérabilité du partage des données. Les caresets peuvent être proposés par toute Partie et ajustés grâce à la gouvernance adoptée. Ils peuvent contenir des éléments propres à une entité fédérée. Les caresets sont soumis pour approbation au Comité de Gestion de la plateforme eHealth qui veille à la cohérence mutuelle. Après approbation, ils sont repris dans un profil belge et utilisé par toutes les Parties et acteurs de soins. A cette fin, chaque Partie édicte la réglementation nécessaire et prend les mesures nécessaires.

**Art. 11.** Chaque personne et son représentant ont un accès direct à ses données de santé d'une manière intégrée, conviviale et sécurisée, quel que soit l'endroit où les données de santé sont stockées ou traitées et quel que soit le lieu où la personne a bénéficié des soins de santé. A cette fin, les Parties s'engagent à développer une application de portail intégré permettant à chaque personne et à son représentant d'obtenir cet accès par le biais d'une 'authentification unique'.

Afin de réaliser ce qui précède, un groupe de travail permanent sera mis en place par les Parties, tant pour le portail pour l'utilisateur de la santé que pour le portail pour le professionnel des soins (de santé).

**Art. 12.** Chaque personne détermine les professionnels de soins de santé, les groupes de professionnels de soins de santé, les équipes de soins de santé ou les établissements de soins de santé avec lesquels elle entretient une relation de soins de santé et/ou qui, parmi ces acteurs, fait partie d'une ou plusieurs équipes de soins de santé de cette personne.

Chaque personne décide avec quels professionnels de soins, groupes de professionnels de soins, équipes de soins ou établissements de soins elle entretient une relation de soins et/ou qui, parmi ces acteurs, fait partie d'une ou plusieurs équipes de soins de cette personne.

Sans préjudice de la réglementation en vigueur, le Comité de gestion de la plateforme eHealth élabore une proposition sur le type de relation de soins de santé et sur la manière d'en attester, par qui il est géré digitalement sous la forme d'une source authentique, ainsi que sur les modalités selon lesquelles les professionnels de soins de santé et les professionnels de soins peuvent accéder aux données personnelles par voie électronique. Cette proposition sera soumise à l'examen du Comité de sécurité de l'information.

Dans le cadre du service de base "gestion des utilisateurs et des accès", la plateforme eHealth fournit un service intégré qui permet de vérifier l'existence d'une relation de soins de santé ou une relation de soins, enregistrée digitalement, quelle que soit la source authentique dans laquelle elle est conservée. Les parties s'engagent à mettre ce service en production en priorité. Ce service de base est utilisé lorsque l'existence d'une relation de soins ou une relation de soins de santé, conformément à l'alinéa précédent, doit être vérifiée et ne peut être vérifiée autrement et avant que l'accès électronique aux données ne puisse être refusé. En tout état de cause, toutes les sources authentiques de relations de soins de santé ou de relations de soins existantes doivent être consultées avant de refuser l'accès.

**Art. 13.** Sans préjudice de la réglementation en vigueur, le partage électronique de données de santé entre professionnels de soins (de santé) et/ou établissements de soins (de santé) n'est possible que moyennant

(1) le consentement éclairé de l'utilisateur des soins, et

(2) l'existence d'une relation de soins (de santé) avec le professionnel de soins (de santé) et/ou l'établissements de soins (de santé).

A ces deux éléments essentiels, s'ajoute la matrice d'accès qui, sous sa forme actuelle, détermine les accès selon le type de professionnel de soins (de santé) et/ou établissements de soins (de santé) et le type ou l'ensemble de données.

Par accès, nous entendons avoir le droit, sur la base d'un rôle, de capacités ou de règles, de lire et/ou d'écrire (créer et modifier) ??des informations partagées.

Onverminderd geldende regelgeving, verbinden de Partijen zich ertoe de burgers de keuze te bieden tussen twee mogelijkheden:

- Een algemene openstelling van alle gezondheidsgegevens van de zorggebruiker voor alle gezondheidszorgbeoefenaars en/of (gezondheids)zorginstellingen die een (gezondheids)zorgrelatie hebben met de zorggebruiker. Deze optie steunt op het vertrouwen en de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorg die, zoals bepaald in de Kwaliteitswet van 22 april 2019, oordeelt over de noodzakelijke en relevante gegevens voor de kwaliteit en de continuïteit van de zorg;

- Een granulaire en configureerbare openstelling van de toegang, waarover de patiënt met kennis van zaken beslist, zodat hij zelf de toegang van (gezondheids)zorgbeoefenaars en/of (gezondheids)zorginstellingen met een (gezondheids)zorgrelatie tot zijn gegevens kan beheren. Deze optie is gebaseerd op een standaard toegangsmatrix gevalideerd door alle partijen en waarvoor de partijen zich engageren om die te ontwikkelen.

De zorggebruiker kiest en beheert één van deze opties.

De Partijen hebben de mogelijkheid om pilootprojecten door te voeren om nieuwe of aanvullende dienstverlening te ontwikkelen en uit te testen. Een pilootproject is een tijdelijk, kleinschalig project dat focust op het uittesten van bepaalde nieuwe of aanvullende functionaliteiten en/of gegevensverwerkingen op bruikbaarheid, haalbaarheid en gebruiksvriendelijkheid, en waarbij voorbereidende stappen worden gezet om de functionaliteiten en/of gegevensverwerkingen veralgemeend, en duurzaam aan te bieden.

De opstart van nieuwe pilootprojecten met een relatie tot geïntegreerde zorg wordt gecommuniceerd aan de andere Partijen. Bij pilootprojecten worden de principes en standaarden beschreven in dit protocol maximaal gerespecteerd. Indien noodzakelijk voor het kunnen uittesten van nieuwe functionaliteiten en/of gegevensverwerkingen tijdens het pilootproject, kan tijdens het pilootproject met instemming van de (gezondheids)zorggebruiker en in transparantie met de andere Partijen worden afgeweken van de principes inzake toegang tot gegevens en bewijs van (gezondheids)zorgrelatie vervat in dit protocol, evenals van de gedefinieerde caresets. Na de afloop van het pilootproject worden de 'lessons learned' aan de Partijen gecommuniceerd en kunnen Partijen overeenkomstig de voorziene governance aanpassingen aan de vermelde principes, standaarden of caresets overeenkomen.

De Partijen bieden aan de zorggebruiker een geïntegreerd overzicht van de wijze waarop de zorggebruiker en zijn/haar vertegenwoordiger inzage kan krijgen in de lijst van personen die toegang hebben gehad tot zijn/haar gegevens en voor welke doeleinden. Hiertoe bezorgen ze de zorggebruiker en zijn vertegenwoordiger zo snel mogelijk een overzicht van de toepassingen zodat de gebruiker en zijn vertegenwoordiger een volledig, actueel, duidelijk en begrijpelijk zicht krijgen op de toegang tot hun gegevens.

De nieuwe standaardtoegangsmatrix wordt binnen 6 maanden na ondertekening van het protocolakkoord door het beheerscomité van het eHealth Platform vastgelegd. Indien er geen akkoord is beslist de IMC. Ondertussen blijft in afwachting van een akkoord over de nieuwe standaardtoegangsmatrix de huidige toegangsmatrix van kracht.

Via de voorziene governance van het eHealth-platform overleggen de Partijen over de verdere evolutie van de toegangsmatrix. Bij afwezigheid van een akkoord beslist de IMC Volksgezondheid.

**Art. 14.** Indien een persoon een geïnformeerde toestemming tot gezondheidsgegevensdeling heeft gegeven, heeft elke gezondheidszorgbeoefenaar en/of gezondheidszorginstelling en elk lid van het gezondheidszorgteam waarmee deze persoon een gezondheidszorgrelatie heeft, een geïntegreerde, gebruiksvriendelijke en veilige toegang tot de gezondheidsgegevens over de persoon die relevant zijn voor het verstrekken van kwalitatieve en continue gezondheidszorg. Behoudens een uitdrukkelijke andere rechtsbasis, verwerkt de gezondheidszorgbeoefenaar deze gegevens enkel voor het verstrekken van kwalitatieve en continue gezondheidszorg.

Indien een persoon een geïnformeerde toestemming tot gezondheidsgegevensdeling heeft gegeven, heeft elke zorgbeoefenaar en/of elk zorginstelling en elk lid van het zorgteam waarmee deze persoon een zorgrelatie heeft, een geïntegreerde, gebruiksvriendelijke en veilige toegang tot de careset(s) met minstens de minimale gezondheidsgegevens over de persoon die relevant zijn voor het verstrekken van kwalitatieve en continue zorg. Behoudens een uitdrukkelijke andere rechtsbasis, verwerkt de zorgbeoefenaar deze gegevens enkel voor het verstrekken van kwalitatieve en continue zorg.

Via de voorziene governance van het eHealth-platform maken de partijen afspraken over welke caresets of delen van caresets deel uitmaken van de minimale gezondheidsgegevens. Bij afwezigheid van een akkoord beslist de IMC Volksgezondheid.

Sans préjudice de la réglementation en vigueur, les Parties s'engagent à proposer aux citoyens le choix entre deux possibilités :

- Une ouverture générale de toutes les données de santé de l'utilisateur de soins à tous les professionnels de soins de santé et/ou établissements de soins (de santé) ayant une relation de soins (de santé) avec l'utilisateur de soins. Cette option repose sur la confiance et la responsabilité des soins de santé qui, comme le prévoit la loi Qualité du 22 avril 2019, évalue les données nécessaires et pertinentes pour la qualité et la continuité des soins ;

- Une ouverture d'accès granulaire et paramétrable, que le patient décide en connaissance de cause, afin qu'il puisse lui-même gérer l'accès à ses données des professionnels de soins (de santé) et/ou des établissements de soins (de santé) ayant une relation de soins (de santé). Cette option est basée sur un matrice d'accès standard validée par toutes les parties et que les parties s'engagent à développer.

L'utilisateur de soins choisit et gère l'une de ces options.

Les Parties ont la possibilité de mettre en œuvre des projets pilotes pour développer et tester des services nouveaux ou supplémentaires. Un projet pilote est un projet temporaire à petite échelle qui se concentre sur le test de certaines fonctionnalités nouvelles ou supplémentaires et/ou du traitement des données en termes d'utilisabilité, de faisabilité et de convivialité, et dans lequel des mesures préparatoires sont prises pour rendre les fonctionnalités et/ou le traitement des données généralisé et durable.

Le démarrage de nouveaux projets pilotes liés aux soins intégrés sera communiqué aux autres Parties. Dans les projets pilotes, les principes et normes décrits dans ce protocole sont pleinement respectés. Si nécessaire pour pouvoir tester de nouvelles fonctionnalités et/ou le traitement des données pendant le projet pilote, il peut être dérogé aux principes concernant l'accès aux données et la preuve de la relation des soins (de santé) pendant le projet pilote avec le consentement de l'utilisateur de soins (de santé) et en toute transparence avec les autres Parties contenus dans ce protocole, ainsi que des caresets définis. Après la fin du projet pilote, les 'lessons learned' seront communiquées aux Parties et les Parties pourront convenir d'ajustements aux principes, normes ou caresets énoncés conformément à la gouvernance prévue.

Les Parties fournissent à l'utilisateur de soins un aperçu intégré de la manière dont l'utilisateur de soins et son représentant peuvent avoir accès à la liste des personnes qui ont eu accès à ses données et à quelles fins. À cette fin, ils fournissent dès que possible à l'utilisateur des soins et à son représentant une vue d'ensemble des applications permettant à l'utilisateur es soins et à son représentant d'obtenir une vue complète, actualisée, claire et compréhensible de l'accès à ses données.

La nouvelle matrice d'accès standard est établie dans les 6 mois suivant la signature du protocole d'accord par le comité de gestion de la Plateforme eHealth, si aucun accord n'est trouvé, la CIM tranche. En l'attente d'un accord sur la nouvelle matrice d'accès standard, la matrice d'accès actuelle reste en vigueur.

Dans le cadre de la gouvernance prévue de la plateforme eHealth, les Parties se concertent sur l'évolution future de la matrice d'accès. À défaut d'accord, la CIM Santé publique décide.

**Art. 14.** Lorsqu'une personne a donné son consentement éclairé au partage des données relatives à la santé, chaque professionnel de soins de santé et chaque membre de l'équipe de soins de santé avec lequel cette personne est en relation disposent d'un accès intégré, convivial et sécurisé aux données relatives à la santé de cette personne qui sont pertinentes pour la fourniture de soins de santé de qualité et continus. Sous réserve d'une autre base juridique explicite, le professionnel de soins de santé traite ces données uniquement dans le but de fournir des soins de santé continus et de qualité.

Si une personne a donné son consentement éclairé au partage des données relatives à la santé, chaque professionnel de soins et/ou établissement de soins et chaque membre de l'équipe de soins avec lequel cette personne est en relation de soins dispose d'un accès intégré, convivial et sécurisé au(x) careset(s) contenant au minimum les données minimales relatives à la santé de la personne qui sont pertinentes pour la fourniture de soins de qualité et continus. Sous réserve d'une autre base juridique explicite, le professionnel de soins traite ces données uniquement dans le but de fournir des soins de qualité et continus.

Grâce à la gouvernance fournie de la plateforme eHealth, les parties conviennent des caresets ou des parties des caresets qui font partie des données de santé minimales. À défaut d'accord, la CIM Santé publique décide.

**Art. 15.** Een persoon kan zijn of haar toestemming voor het delen van gezondheidsgegevens te allen tijde intrekken. Hij of zij kan ook één of meer (gezondheids)zorgbeoefenaars nominatief uitsluiten van het delen van gegevens.

**Art. 16.** Er wordt evenwel eraan herinnerd, dat conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Kwaliteitswet van 22 april 2019, een "break the glass" een gezondheidszorgbeoefenaar, ook bij het ontbreken van toestemming of uitsluiting, toegang geeft tot de caresets indien dit noodzakelijk is voor de bescherming van de vitale belangen van een zorggebruiker, en alleen in dit specifieke geval.

**Art. 17.** Gezondheidszorginstellingen en zorginstellingen die de verklaring op eer van het reglement van het Informatie veiligheidscomité van 1 oktober 2019 met de criteria voor de toepassing van een "circle of trust - CoT" hebben ondertekend, en die duidelijk als zodanig zijn geïdentificeerd in de interfederale CoBRHA-databank, beheren zelf hun interne toegang en verzekeren de traceerbaarheid en nemen, in overeenstemming met de hoger vermelde criteria, verantwoordelijkheid op zich met betrekking tot de identificatie en authenticatie van de betrokken beroepsbeoefenaars alsmede het bestaan van een (gezondheids)zorgrelatie met de betrokken patiënt. Eenieder kan in de interfederale CoBRHA-databank de lijst raadplegen van de gezondheidszorginstellingen en de zorginstellingen die deze verklaring op eer hebben ondertekend.

**Art. 18.** Overeenkomstig de geldende regelgeving en de taakverdeling vastgelegd in uitvoering van artikel 5, 5° van de eHealth-platformwet, worden de persoonsgegevens bewaard door de onderscheiden verwerkingsverantwoordelijken.

Wanneer een basisdienst van het eHealth-platform verwijst naar een bestaande authentieke bron, verbinden de Partijen zich ertoe deze systematisch te gebruiken, hetzij via het gebruik van deze basisdienst, hetzij rechtstreeks, indien de Partij de authentieke bron zelf beheert. Bijvoorbeeld in het kader van het geïntegreerd beheer van toegang en gebruikers, de controle op het bestaan van geïnformeerde toestemming voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens, een (gezondheids)zorgrelatie tussen de zorggebruiker en de (gezondheids)zorgbeoefenaar en mogelijke uitsluiting van zorgbeoefenaars van de genoemde uitwisseling, de interfederale databank CoBRHA, met inbegrip van de "circle of trust - CoT"-referenties die daarin kunnen worden opgenomen, of, in het kader van ouder-kindrelaties, de raadpleging van het Rijksregister.

De regels die deze diensten definiëren en de ontwikkeling ervan worden vastgesteld in het overlegcomité van de gebruikers van het eHealth-platform voor advies, en in het beheerscomité van het eHealth-platform voor besluit, en ter beraadslaging voorgelegd aan het Informatie veiligheidscomité.

**Art. 19.** De gefedereerde entiteiten bieden één of meerdere interoperabele gezondheidskluizen aan waarin op een veilige wijze persoonsgegevens kunnen worden bewaard die in de authentieke bron niet permanent elektronisch beschikbaar zijn en waarvan de permanente beschikbaarheid nodig is voor het verstrekken van kwalitatieve en continue gezondheidszorg of zorg.

De gefedereerde entiteiten zijn, elk wat hen betreft en overeenkomstig de geldende regelgeving, verwerkingsverantwoordelijke van de gegevensverwerkingen die ze verrichten bij het aanbieden van de gezondheidskluizen. De gefedereerde entiteiten stellen de gezondheidskluizen of de interoperabele gezondheidskluizen als basisdienst ter beschikking van de Partijen overeenkomstig de functionele en technische standaarden vastgelegd overeenkomstig artikel 5, 2° van de eHealth-platformwet. Voor zover caresets zijn vastgelegd overeenkomstig artikel 10 worden persoonsgegevens in de gezondheidskluizen bewaard in de vorm van deze caresets binnen de 9 maanden nadat de caresets zijn vastgelegd, tenzij de betrokkene zich daartegen uitdrukkelijk verzet.

Zonder afbreuk te doen aan de andere bepalingen van dit Protocol-akkoord, kunnen de gefedereerde entiteiten wettelijk vastleggen dat de Gezondheidskluizen die ze aanbieden ook voor andere doeleinden kan worden gebruikt.

Indien de gefedereerde entiteiten meerdere interoperabele gezondheidskluizen aanbieden, worden binnen het Beheerscomité van het eHealth-platform de nodige regels vastgelegd omtrent de verdeling van de opslag van de persoonsgegevens tussen gezondheidskluizen, het gemeenschappelijke minimaal informatieveiligheidsniveau, de interoperabiliteit, het gemeenschappelijk technologisch kader en het gebruik van internationale informatiestandaarden. Dit wordt vastgelegd in het Samenwerkingsakkoord.

**Art. 15.** Une personne peut révoquer à tout moment son consentement au partage des données de santé. Elle peut également exclure nominativement un ou plusieurs professionnels de soins (de santé) du partage de données.

**Art. 16.** Il est néanmoins rappelé, que conformément au Règlement général sur la protection des données et à la loi Qualité du 22 avril 2019, un dispositif "break the glass" permet, même en cas d'absence de consentement ou d'exclusion, à un professionnel de soins de santé d'accéder aux caresets si c'est nécessaire pour la protection des intérêts vitaux d'un usager de soins, et uniquement dans ce cas précis.

**Art. 17.** Les établissements de soins de santé et les établissements de soins qui ont signé la déclaration sur l'honneur du règlement du 1<sup>er</sup> octobre 2019 fixant les critères en vue de l'application d'un "cercle de confiance - CoT", et qui sont identifiées clairement comme telles au sein de la base de données interfédérale CoBRHA, gèrent eux-mêmes leurs accès internes, et en assurent la traçabilité et en assument, en conformité avec les critères susmentionnés, la responsabilité en ce qui concerne l'identification et l'authentification des professionnels concernés ainsi que l'existence d'une relation de soins (de santé) avec le patient concerné. Chaque personne peut consulter dans la base de données interfédérale CoBRHA la liste des établissements de soins de santé et des établissements de soins qui ont signé cette déclaration sur l'honneur.

**Art. 18.** Conformément à la réglementation en vigueur et à la répartition des tâches établie en application de l'article 5, 5° de la loi relative à la plateforme eHealth, les données à caractère personnel sont conservées par les responsables du traitement respectifs.

Lorsqu'un service de base de la Plateforme eHealth fait référence à une source authentique existante, les Parties s'engagent à l'utiliser systématiquement, soit par l'utilisation de ce service de base, soit directement, si la Partie gère elle-même la source authentique. Par exemple, dans le cadre de la gestion intégrée des accès et des utilisateurs, du contrôle de l'existence d'un consentement éclairé au partage électronique de données de santé et d'une relation de soins (de santé) entre l'usager de soins et le professionnel de soins (de santé) et de l'éventuelle exclusion de professionnels de soins dudit partage, de la base de données interfédérale CoBRHA, en ce compris les mentions "cercle de confiance - CoT" qui y sont, le cas échéant, reprises, ou encore, dans le cadre notamment des relations parents-enfants, de la consultation du Registre National.

Les règles définissant ces services et leur évolution sont définies au sein du Comité de concertation des utilisateurs de la Plateforme eHealth pour avis, et du Comité de gestion de la Plateforme eHealth pour décision et soumis, pour délibération, au Comité de sécurité de l'information.

**Art. 19.** Les entités fédérées offrent un ou plusieurs coffres-forts de santé interoperables dans lesquels peuvent être conservées en toute sécurité les données à caractère personnel qui ne sont pas disponibles en permanence par voie électronique dans la source authentique et dont la disponibilité permanente est nécessaire à la fourniture de soins de santé de qualité et continus.

Les entités fédérées sont, chacune pour ce qui la concerne et conformément à la réglementation en vigueur, les responsables du traitement des données qu'elles effectuent dans le cadre de la fourniture du coffre-fort sanitaire. Les entités fédérées mettent le coffre-fort sanitaire ou les coffres-forts sanitaires interoperables à la disposition des Parties en tant que service de base, conformément aux normes fonctionnelles et techniques établies en vertu de l'article 5, 2° de la loi relative à la plateforme eHealth. Dans la mesure où des caresets sont établis conformément à l'article 10, les données à caractère personnel sont conservées dans le coffre-fort sanitaire sous la forme de caresets dans les 9 mois suivant l'établissement des caresets, sauf si la personne concernée s'y oppose expressément.

Sans préjudice des autres dispositions du présent Protocole d'accord, les entités fédérées peuvent légalement prévoir que le coffre-fort sanitaire qu'elles fournissent peut également être utilisé à d'autres fins.

Si les entités fédérées proposent plusieurs coffres-forts sanitaires interoperables, les règles nécessaires sont fixées au sein du comité de gestion de la plateforme eHealth concernant la répartition du stockage des données personnelles entre les coffres-forts sanitaires, le niveau minimum commun de sécurité de l'information, l'interopérabilité, le cadre technologique commun et l'utilisation des normes internationales d'information. Ceci sera repris dans l'Accord de Coopération.



**Art. 20.** Alle ziekenhuizen, laboratoria voor klinische biologie en andere zorginstellingen nemen verwijzingen naar de bij hen beschikbare gezondheidsgegevens op in het verwijzingsrepertorium bedoeld in artikel 5, 4°, b) van de eHealth-platformwet. De partijen nemen in de mate van het nodige maatregelen om dit principe afdwingbaar te maken. De informatie in het verwijzingsrepertorium is enkel toegankelijk voor andere personen dan de persoon waarop de gegevens betrekking hebben indien deze laatste persoon een geïnformeerde toestemming tot gezondheidsgegevensdeling heeft gegeven en met respect van artikel 7 van dit Protocolakkoord. De Partijen nemen de nodige maatregelen opdat een zorggebruiker zelf en zijn vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 11 toegang heeft tot zijn gezondheidsgegevens ook al heeft hij geen geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling gegeven.

Er zal worden nagegaan welke andere bronnen via dit systeem kunnen ontsloten worden.

Een wettelijke basis wordt voorzien in de eHealth-platformwet voor de opname in het verwijzingsrepertorium. Er kan door een Partij eveneens worden voorzien in een opt-out mechanisme voor personen die niet willen dat referenties worden opgenomen.

**Art. 21.** De Partijen verbinden zich om, via alle passende kanalen en instrumenten, de zorggebruiker en de (gezondheids)zorgbeoefenaar naar behoren te informeren in die landstalen die ze verplicht moeten gebruiken, over de voordelen en uitdagingen van het elektronisch delen van gezondheidsgegevens tussen zorgbeoefenaars, met name over het feit dat de toestemming van de zorggebruiker "met kennis van zaken" moet zijn en over de noodzaak van een (gezondheids)zorgrelatie met de (gezondheids)zorgbeoefenaar.

Er zal jaarlijks een voor alle Partijen gemeenschappelijk en door het eHealth platform gecoördineerd communicatieplan worden opgesteld en goedgekeurd door het beheerscomité van het eHealth platform en de interministeriële conferentie over volksgezondheid. Voor zover mogelijk zal daarom de voorkeur worden gegeven aan gezamenlijke communicatieacties, en indien een van de Partijen een communicatieactie uitvoert, zal zij de andere Partijen daarvan op voorhand in kennis stellen.

De communicatieacties zullen zowel gericht zijn op de gebruiker van de gezondheidszorg, teneinde de gezondheidsvaardigheden en de zelfredzaamheid te bevorderen, als op de (gezondheids)zorgbeoefenaars, teneinde hen bewust te maken van de belangrijke rol die zij spelen bij het verstrekken van goede informatie aan zorggebruikers.

**Art. 22.** Onverminderd de bepalingen van de wet op de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002, wordt de voorkeur gegeven aan de door de Partijen aangeboden diensten voor toegang tot, uitwisseling en delen van informatie voor burgers/patiënten met betrekking tot gezondheid die door de Partijen wordt aangeboden.

Wel wordt rekening gehouden met de digitale kloof en digitale inclusie.

Over het algemeen moeten online diensten 'gebruiksvriendelijk' zijn; met andere woorden: duidelijk, begrijpelijk, gebruiksvriendelijk, gemakkelijk toegankelijk en gebruiksvriendelijk, zonder afbreuk te doen aan de informatiebeveiliging.

In samenwerking met lokale hulporganisaties zoals de Koning Boudewijnstichting zal hiervoor een plan worden voorgelegd aan het Beheerscomité van het eHealth-platform en aan de Interministeriële Volksgezondheid. Conferentie.

De Partijen zijn het dus eens over het feit dat in de meeste gevallen het elektronische formaat de voorkeur heeft en dat het papieren formulier de tweede weg blijft, met name in het geval van het niet beschikbaar zijn van een online dienst of indien de gebruiker problemen ondervindt om toegang te krijgen.

**Art. 23.** Elke persoon kan autonoom en onafhankelijk op een veilige wijze elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking stellen van (gezondheids)zorgbeoefenaars.

Elke persoon heeft overeenkomstig artikel 15 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming het recht om inzage te krijgen in de lijst van ontvangers of categorieën van ontvangers aan wie persoonsgegevens over hem zijn of zullen worden verstrekt. In de portaaltoepassing bedoeld in artikel 11 van dit Protocolakkoord wordt beschreven bij welke instanties een persoon dit recht kan uitoefenen in welke situaties en, desgevallend, toegang verstrekt tot toepassingen die dit recht op inzage ondersteunen.

**Art. 20.** Tous les hôpitaux, laboratoires de biologie clinique et autres établissements de soins incluent des références aux données relatives à la santé dont ils disposent dans le répertoire de référence visé à l'article 5, 4°, b) de la loi relative à la plateforme eHealth. Les Parties prendront les mesures nécessaires pour rendre ce principe contraignant. Les informations contenues dans le répertoire de référence sont uniquement accessibles à d'autres personnes que celle à laquelle elles se rapportent si cette dernière a donné son consentement éclairé au partage des données de santé et dans le respect de l'article 7 du présent Protocole d'accord. Les Parties prennent les mesures nécessaires pour que l'utilisateur de soins de santé lui-même et son représentant aient accès aux données de santé de l'utilisateur de soins de santé conformément à l'article 11, même s'il n'a pas donné son consentement éclairé au partage des données.

Il sera examiné quelles autres sources peuvent être rendues accessibles via ce système.

Une base juridique est prévue dans la loi sur l'organisation de la Plate-forme eHealth concernant l'inclusion dans le répertoire de référence. Un mécanisme d'opt-out peut également être prévu par une Partie pour les personnes qui ne souhaitent pas que des références soient incluses.

**Art. 21.** Les Parties s'engagent à informer convenablement, via tous les canaux et outils appropriés, l'utilisateur des soins et le professionnel de soins (de santé) dans les langues nationales qu'elles sont obligées d'utiliser, sur les avantages et enjeux du partage électronique de données de santé entre professionnels de soins, en particulier sur le fait que le consentement dudit usager des soins doit être "éclairé" et sur l'exigence d'une relation de soins (de santé) avec le professionnel de soins (de santé).

Un plan de communication commun à toutes les Parties et sous la coordination de la Plateforme eHealth sera établi annuellement et approuvé en Comité de gestion de la Plateforme eHealth et à la Conférence interministérielle Santé publique. Dans la mesure du possible, les actions de communication communes seront donc privilégiées et à tout le moins, si l'une des Parties effectue une action de communication, elle en informera préalablement les autres Parties.

Les actions de communication viseront tant l'utilisateur des soins de santé, afin de favoriser la littéracie et l'autonomie en matière de santé, que les professionnels de soins (de santé), afin de les sensibiliser sur le rôle majeur qu'ils jouent dans cette bonne information de l'utilisateur des soins.

**Art. 22.** Sans préjudice des dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, les services d'accès, d'échange et de partage d'informations au citoyen/patient relatives à la santé proposés par les Parties sont privilégiés sous forme électronique.

Il sera néanmoins tenu compte de la fracture numérique et de l'inclusion digitale.

De manière générale, les services en ligne doivent être « faciles à utiliser » ; en d'autres mots : clairs, compréhensibles, conviviaux, faciles d'accès et d'utilisation et ce, sans préjudice de la sécurité de l'information.

En collaboration avec les organisations locales d'aide comme la Fondation Roi Baudouin, un plan en ce sens sera soumis au Comité de gestion de la Plateforme eHealth et à la Conférence interministérielle Santé publique.

Les Parties s'accordent donc sur le fait que, dans la majorité des cas, le format électronique est privilégié et que la forme papier reste la voie secondaire, notamment en cas d'indisponibilité d'un service en ligne ou si l'utilisateur a du mal à y accéder.

**Art. 23.** Toute personne peut, de manière autonome et indépendante, mettre des données de santé électroniques sur la santé à la disposition des professionnels de soins (de santé) de manière sécurisée.

Toute personne a, conformément à l'article 15 du Règlement général sur la protection des données, le droit d'accéder à la liste des destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel la concernant ont été ou seront communiquées. L'application du portail visée à l'article 11 du présent Protocole d'accord décrit les organismes auprès desquels une personne peut exercer ce droit et dans quelles situations et, le cas échéant, donne accès aux applications qui soutiennent ce droit d'accès.

**Art. 24.** De Partijen nemen financiële en niet-financiële aanmoedigingsmaatregelen om de doelstellingen van dit Protocolakkoord te bereiken en in het bijzonder de doelstellingen vermeld in artikel 10. In het bijzonder worden deze aanmoedigingsmaatregelen gericht op het kwaliteitsvol registreren, ter beschikking stellen voor hergebruik en het creëren van toegevoegde waarde voor de zorggebruiker en de (gezondheids)zorgbeoefenaar.

De Partijen engageren zich om onderling overlegde doelstellingen te preciseren van deze aanmoedigingsmaatregelen, en onderling coherente methoden af te spreken via dewelke deze aanmoedigingsmaatregelen worden ingezet.

De Partijen vragen aan het eHealth Platform en aan de Program Board B verantwoordelijk voor het beheer van het actieplan eHealth om een voorstel uit te werken.

**Art. 25.** De Partijen engageren zich om een (wettelijk) kader uit te werken om hergebruik van diensten snel te kunnen realiseren.

#### HOOFDSTUK V. — *BelRAI*

**Art. 26.** Het samenwerkingsprotocol van 26 maart 2018 inzake BelRAI zal, na overleg in de IKW eHealth en IKW Geïntegreerde Zorg worden geactualiseerd in functie van de doelstellingen en afspraken opgenomen in het voorliggend samenwerkingsprotocol, van het huidig juridisch kader inzake het delen en verwerken van gegevens en van de stand van uitvoering van het BelRAI protocol van 26 maart 2018.

#### HOOFDSTUK VI. — *Slotbepalingen*

**Art. 27.** Dit protocolakkoord zal worden geëvalueerd volgens de frequentie die het IMC vraagt.

**Art. 28.** Dit protocolakkoord treedt in werking vanaf 28 juni 2023 tot de herziening of de opheffing ervan.

Het protocolakkoord van 29 april 2013 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand van personen wordt opgeheven.

Aldus gesloten te Brussel, 28 juni 2023.

Voor de Federale Staat :

De Vice-eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

Voor de Vlaamse Gemeenschap:

De Viceminister-president van de Vlaamse Regering en Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

H. CREVITS

Voor het Waalse Gewest:

De Vicepresident en Minister van Werk, Vorming, Gezondheid, Sociale Economie, Sociale Actie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten van de Waalse Regering,

C. MORREALE

Voor de Franse Gemeenschap:

De Vicepresident en Minister van Kind, Gezondheid, Cultuur, Media en Vrouwenrechten van de Franse Gemeenschap,

B. LINARD

Voor de Franse Gemeenschap:

Minister voor Hoger Onderwijs, Onderwijs voor Sociale Promotie, Wetenschappelijk Onderzoek, Universitaire Ziekenhuizen, Jeugd-zorg, Justitiehuizen, Jeugd, Sport en de Promotie van Brussel van de Franse Gemeenschap,

V. GLATIGNY

Voor de Duitstalige Gemeenschap:

De Viceminister-President en Minister van Gezondheid en Sociale Aangelegenheden, Ruimtelijke Ordening en Huisvesting van de Regering van de Duitstalige Gemeenschap,

A. ANTONIADIS

**Art. 24.** Les Parties prennent des mesures financières et non financières d'incitation pour atteindre les objectifs du présent Protocole d'accord et notamment les objectifs énoncés à l'article 10. En particulier, ces incitations sont axées sur la qualité de l'enregistrement, la mise à disposition pour une réutilisation et la création d'une valeur ajoutée pour l'utilisateur de soins et le professionnel de soins (de santé).

Les Parties s'engagent à préciser mutuellement les objectifs de ces mesures d'incitation et à convenir d'un commun accord des méthodes cohérentes par lesquelles ces mesures d'incitation sont mises en œuvre.

Les Parties demandent à la plate-forme eHealth et au Comité de programme B responsable de la gestion du plan d'action eHealth, d'élaborer une proposition.

**Art. 25.** Les Parties s'engagent à élaborer un cadre (légal) pour parvenir rapidement à une réutilisation des services.

#### CHAPITRE V. — *BelRAI*

**Art. 26.** Le protocole de coopération du 26 mars 2018 relatif à BelRAI sera mis à jour, après consultation au sein du GTI eHealth et du GTI Soins intégrés, en fonction des objectifs et des accords inclus dans le présent Protocole de coopération, du cadre juridique actuel en matière de partage et de traitement des données et de l'état d'avancement de la mise en œuvre du protocole BelRAI du 26 mars 2018.

#### CHAPITRE VI. — *Dispositions finales*

**Art. 27.** Ce protocole d'accord sera évalué en fonction de la fréquence demandée par la CIM.

**Art. 28.** Le présent protocole d'accord entre en vigueur le 28 juin 2023 jusqu'à sa révision ou sa dénonciation.

Le protocole d'accord du 29 avril 2013 entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française en vue de l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs compétents dans le secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes est levé.

Ainsi conclu à Bruxelles, le 28 juin 2023.

Pour l'État fédéral :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

Pour la Communauté flamande :

La Vice-ministre-présidente du Gouvernement flamand et Ministre flamande du Bien-Être, de la Santé publique et de la Famille,

H. CREVITS

Pour la Région wallonne :

La Vice-Présidente et Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Economie sociale, de l'Action sociale, de l'Egalité des chances et des Droits des femmes du Gouvernement wallon,

C. MORREALE

Pour la Communauté française :

La Vice-Présidente et Ministre de l'Enfance, de la Santé, de la Culture, des Médias et des Droits des Femmes de la Communauté française,

B. LINARD

Pour la Communauté française :

La Ministre de l'Enseignement supérieur, de l'Enseignement de la promotion sociale, de la Recherche scientifique, des Hôpitaux universitaires, de l'Aide à la jeunesse, des Maisons de justice, de la Jeunesse, des Sports et de la Promotion de Bruxelles de la Communauté française,

V. GLATIGNY

Pour la communauté germanophone :

Le Vice-Ministre-Président et Ministre de la Santé et des Affaires sociales, de l'Aménagement du territoire et du Logement de la Communauté germanophone,

A. ANTONIADIS

Voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie:

Het lid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, belast met Gezondheid en Welzijn,  
A. MARON

Voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie:

Het lid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, belast met Gezondheid en Welzijn,  
E. VAN DEN BRANDT

Voor de Franse Gemeenschapscommissie:

Het lid van het College van de Franse Gemeenschapscommissie belast met Maatschappelijk welzijn en Gezondheid,  
B. MARON

Pour la Commission communautaire commune :

Le membre du Collège réuni de la Commission communautaire commune, ayant la Santé et l'Action sociale dans ses attributions,  
A. MARON

Pour la Commission communautaire commune :

Le membre du Collège réuni de la Commission communautaire commune, ayant la Santé et l'Action sociale dans ses attributions,  
E. VAN DEN BRANDT

Pour la Commission communautaire française :

Le membre du Collège de la Commission communautaire française chargé de l'Action sociale et de la Santé,  
A. MARON

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2024/001077]

31 JANUARI 2024. — Besluit van de Administrateur-generaal van de Veiligheid van de Staat houdende delegatie van beslissingsbevoegdheid voor wat betreft de bevoegdheden bepaald in artikel 1<sup>quater</sup> van de wet van 11 december 1998 betreffende de classificatie, de veiligheidsmachtigingen, veiligheidsattesten, veiligheidsadviezen en de publiek gereguleerde dienst

De administrateur-generaal van de Veiligheid van de Staat,

Gelet op artikel 1<sup>ter</sup>, tweede lid, van de wet van 11 december 1998 betreffende de classificatie, de veiligheidsmachtigingen, veiligheidsattesten, veiligheidsadviezen en de publiek gereguleerde dienst, ingevoegd bij de wet van 7 april 2023 en laatstelijk gewijzigd bij de van wet 22 december 2023 (B.S., 29 december 2023);

Gelet op het advies van het Vast Comité I, gegeven op 13 oktober 2023 (met nummer 009/VCI-BTA/2023), betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende de integratie van de Nationale Veiligheidsoverheid binnen de Veiligheid van de Staat en organisatie van de bevoegdheden;

Overwegende dat een efficiënte leiding, een doelmatig dagelijks beheer, een goede organisatie en een vlotte werking van een administratie zoals de Nationale Veiligheidsoverheid, die ingebed is binnen de Veiligheid van de Staat (VSSE), de administrateur-generaal noopt tot een duidelijke delegatie van taken aan de verantwoordelijke van de Nationale Veiligheidsoverheid. Dit betreft dus een opdracht van bevoegdheid (en niet een delegatie van ondertekening/bevoegdheid), hetgeen de bevoegdheid inhoudt, voor diegene aan wie ze wordt verleend, om zelf de beslissingen te nemen, zonder dat aan de overheid die haar bevoegdheid gedelegeerd heeft deze bevoegdheid volledig onttrokken wordt. De delegatie van de administrateur-generaal van de VSSE zal ook op die manier worden georganiseerd dat deze enkel mogelijk is naar de verantwoordelijke van de Nationale Veiligheidsoverheid. Ingeval van ontstentenis, verlof, afwezigheid of verhinderd van de verantwoordelijke van de Nationale Veiligheidsoverheid zal deze vervangen worden door een lid van het personeel van tenminste het niveau A of gelijkwaardig dat behoort tot de Nationale Veiligheidsoverheid. Alle aanvragen worden op deze manier op een gelijkwaardige manier behandeld (Gedr. St., Kamer, 2023/2024, 55, nr. 3679/002, 21),

Besluit :

**Artikel 1.** De verantwoordelijke van de Nationale Veiligheidsoverheid, mevrouw Katrien DE GENDT, heeft delegatie om, voor de bevoegdheden omschreven in artikel 1<sup>quater</sup> van de wet van 11 december 1998 betreffende de classificatie, de veiligheidsmachtigingen, veiligheidsattesten, veiligheidsadviezen en de publiek gereguleerde dienst, beslissingen te nemen, adviezen te geven en de Nationale Veiligheidsoverheid te vertegenwoordigen.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2024/001077]

31 JANVIER 2024. — Arrêté de l'Administrateur général de la Sûreté de l'Etat portant délégation de compétence de décision en ce qui concerne les compétences visées à l'article 1<sup>quater</sup> de la loi du 11 décembre 1998 relative à la classification et aux habilitations, attestations et avis de sécurité et au service public réglementé

L'administrateur général de la Sûreté de l'Etat,

Vu l'article 1<sup>ter</sup>, alinéa 2, de la loi du 11 décembre 1998 relative à la classification et aux habilitations, attestations et avis de sécurité et au service public réglementé, inséré par la loi du 7 avril 2023, et modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023 (MB, 29 décembre 2023) ;

Vu l'avis (n° 009/VCI-BTA/2023) émis par le Comité permanent R le 13 octobre 2023 concernant le projet d'arrêté relatif à l'intégration de l'Autorité nationale de Sécurité au sein de la Sûreté de l'Etat et l'organisation des compétences ;

Considérant qu'une direction efficace, une gestion quotidienne ciblée, une bonne organisation et un fonctionnement fluide d'une administration telle que l'Autorité nationale de Sécurité, intégrée au sein de la Sûreté de l'Etat (VSSE), nécessitent une délégation claire des tâches de l'Administrateur général au responsable de l'Autorité nationale de Sécurité, il s'agit dès lors d'une délégation de compétence (et non d'une délégation de signature). Cela implique, pour celui qui la reçoit, la compétence de prendre des décisions par lui-même, sans pour autant que l'autorité qui a délégué sa compétence n'en soit totalement dessaisie. En outre, la délégation de l'Administrateur général de la VSSE sera organisée de telle sorte que seul le responsable de l'Autorité nationale de Sécurité pourra la recevoir. A défaut, en cas de congé, d'absence ou d'empêchement du responsable de l'Autorité nationale de Sécurité, celui-ci sera remplacé par au minimum un membre du personnel de niveau A qui relève de l'Autorité nationale de Sécurité ou équivalent. Toutes les demandes seront ainsi traitées de manière égale, (Doc. parl. Ch., 2023-2024, 55, n° 3679/002, 21),

Décide que :

**Article 1<sup>er</sup>.** Madame Katrien DE GENDT, responsable de l'Autorité nationale de Sécurité, reçoit délégation pour prendre des décisions, émettre des avis et représenter l'Autorité nationale de Sécurité, dans le cadre des compétences décrites à l'article 1<sup>quater</sup> de la loi du 11 décembre 1998 relative à la classification et aux habilitations, attestations et avis de sécurité et au service public réglementé.