

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 octobre 2023

PROJET DE LOI

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

Sommaire

Pages

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

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 oktober 2023

WETSONTWERP

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

Inhoud

Blz.

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

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

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

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

RÉSUMÉ

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

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

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

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

SAMENVATTING

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

Samenvattend kan worden gesteld dat het wetsontwerp:

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

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

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

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

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

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

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

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

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

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

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Art. 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE 2

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

Art. 2

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

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

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

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

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

TITEL 1

Inleidende bepaling

Art. 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

TITEL 2

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

Art. 2

1. Toelichting bij de huidige versie van het artikel

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il existe actuellement 4 réseaux hospitaliers:

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

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

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

Il existe actuellement 3 coffres forts de santé;

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

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

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

Er zijn op dit ogenblik 4 ziekenhuisnetwerken:

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

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

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

Er zijn op dit ogenblik 3 gezondheidskluizen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Commentaire relatif aux adaptations

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

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

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

3. Raisons des adaptations

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

2. Toelichting bij de aanpassingen

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

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

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

3. Redenen van de aanpassingen

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

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

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

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

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

4. Divers

Enfin, il est profité de l'occasion pour remplacer le terme désuet "codage" par le terme actuel "pseudonymisation" (terminologie du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE).

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

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

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

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

4. Varia

Ten slotte wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om de verouderde term "codering" te vervangen door de actuele term "pseudonimisering" (terminologie van de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG).

TITRE 3

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

Art. 3

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

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

Art. 4

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

TITEL 3

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

Art. 3

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

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

Art. 4

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

Art. 5

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

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

Frank Vandenbroucke

Art. 5

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

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

AVANT-PROJET DE LOI

Soumis à l'avis du Conseil d'État

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

TITRE 1^{ER} – disposition introductive

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

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

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

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

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

— un système de gestion des accès et des utilisateurs;

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

— un système de datage électronique;

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

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

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

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

VOORONTWERP VAN WET

Onderworpen aan het advies van de Raad van State

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

TITEL 1 – inleidende bepaling

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

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

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

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

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

— een systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer;

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

— een systeem voor elektronische datering;

— een systeem voor pseudonimisering en anonimisering van informatie,

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

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

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

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

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

Art. 5 Dans l'article 12 de la même loi, les mots “en conformité avec les dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel” sont remplacés par les mots “en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel”.

TITRE 4 – disposition finale

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

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

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

Art. 5 In artikel 12 van dezelfde wet worden de woorden “met eerbiediging van de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” vervangen door de woorden “met eerbiediging van de bepalingen van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”.

TITEL 4 – slotbepaling

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