

<u>Exposé des motifs</u>	<u>Memorie van Toelichting</u>
<p>En date du 19 octobre 2015, la Conférence Interministérielle a approuvé une version actualisée du Plan d'actions e-Santé 2013-2018, contenant 20 actions visant un développement coordonné des initiatives dans le domaine de l'e-santé.</p> <p>Celui-ci a donné lieu à un protocole d'accord signé par l'ensemble des membres de la Conférence interministérielle Santé publique.</p> <p>Ce protocole d'accord fait notamment référence aux contraintes liées à la nouvelle répartition des compétences suite à la 6ème réforme de l'Etat et à la volonté, d'une part, de limiter la charge d'encodages multiples par les acteurs de terrain et, d'autre part, de disposer de sources authentiques fiables.</p> <p>Ces principes de base ont pour conséquence qu'il est nécessaire de prévoir des règles précises de collaboration entre les différents niveaux de pouvoir, en ce compris les entités mandatées par eux dans le cadre de l'exercice de leurs compétences, concernant la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction de données.</p> <p>Afin que ces règles et modalités puissent s'inscrire dans la politique de santé et de bien-être des différentes entités, il convient en outre de leur donner une assise réglementaire commune et opposable aux tiers.</p> <p>Il est dès lors proposé de conclure un accord de coopération en la matière, accord qui devra par la suite être confirmé par les parlements des différentes entités.</p>	<p>Op 19 oktober 2015 heeft de Interministeriële Conferentie een geactualiseerde versie van het 'actieplan e-Gezondheid 2013-2018' goedgekeurd. Dit plan voorziet 20 acties met als doel een gecoördineerde ontwikkeling van initiatieven op het vlak van e-gezondheid.</p> <p>Dit resulteerde in een protocolakkoord dat door alle leden van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid werd ondertekend.</p> <p>Dit protocolakkoord verwijst naar de beperkingen in verband met de nieuwe verdeling van de bevoegdheden na de zesde staats hervorming en de wil, enerzijds om de last van meervoudige registratie te beperken voor de actoren op het terrein en anderzijds om over betrouwbare authentieke bronnen te beschikken.</p> <p>Deze uitgangspunten hebben tot gevolg dat het noodzakelijk is om concrete regels voor de samenwerking tussen de verschillende overheidsniveaus, inclusief de door hen gemandateerde entiteiten in kader van het uitoefenen van hun bevoegdheden, te voorzien met betrekking tot het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op enigerlei andere wijze ter beschikking stellen, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens.</p> <p>Om ervoor te zorgen dat deze regels en modaliteiten zich kunnen inschrijven in het gezondheids- en welzijnsbeleid van de verschillende entiteiten, is het dan ook noodzakelijk om hen een gemeenschappelijke regelgevende basis te geven die tegenstelbaar is aan derden.</p> <p>Daarom wordt voorgesteld om een samenwerkingsakkoord inzake deze materie te sluiten, akkoord dat vervolgens zal moeten worden bevestigd door de parlementen van de verschillende entiteiten.</p>

<p>Un tel accord de coopération est essentiel à la réalisation concrète des actions prévues dans le Plan d'actions e-Santé 2013-2018 et au nouveau Plan 2019-2021 par lequel l'Etat fédéral et les entités fédérées entendent harmoniser leurs démarches de soutien à la politique de développement de l'e-Santé et créer un maximum de synergies visant à accroître la qualité des soins et de l'aide apportés au citoyen.</p> <p>Le projet d'accord de coopération a pour objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la promotion d'un échange et d'un partage électroniques sécurisés d'informations et de données entre tous les acteurs compétents pour la politique de santé et l'aide aux personnes, avec les garanties nécessaires en ce qui concerne la sécurité de l'information et la confidentialité des données, la protection de la vie privée et le respect du secret professionnel ;</li> <li>- l'optimalisation de la qualité et continuité des soins et de la sécurité du patient, ainsi que la simplification des procédures pour l'ensemble des acteurs concernés.</li> </ul> <p>Les principes de base suivants ont donné lieu à la rédaction d'un avant-projet d'accord de coopération dont le texte a été approuvé par la Conférence Interministérielle le 27 mars 2017.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le contexte justifiant le besoin d'un accord de coopération : pour éviter de démultiplier, en les reproduisant à chaque niveau de pouvoir, les collectes de données, mais également l'infrastructure nécessaire à leur conservation et leur utilisation sécurisées, une base légale/décretale est nécessaire à chaque niveau de pouvoir ;</li> <li>- le 'scope' de l'accord de coopération : les politiques en matière de santé et d'aide aux personnes étant intimement liées, il est apparu pertinent de les englober dans un même accord de coopération ; ceci a pour conséquence que l'accord tel que proposé</li> </ul>	<p>Een dergelijk samenwerkingsakkoord is van essentieel belang voor de praktische uitvoering van de voorziene acties in het plan e-Gezondheid 2013-2018 en van de nieuwe actieplan 2019-2021, waarmee de federale staat en de deelstaten hun ondersteunende maatregelen voor het beleid inzake de ontwikkeling van e-Gezondheid willen harmoniseren en maximale synergiën willen creëren om de kwaliteit van de zorg en bijstand aan burgers te vergroten.</p> <p>Het ontwerp van samenwerkingsakkoord heeft de volgende doelstellingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- het bevorderen van een veilige elektronische informatie-uitwisseling en gegevensdeling tussen alle actoren bevoegd voor het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen, met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid en de vertrouwelijkheid van gegevens, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het respect van het beroepsgeheim;</li> <li>- het optimaliseren van de kwaliteit en de continuïteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt evenals de vereenvoudiging van de procedures voor alle betrokken actoren.</li> </ul> <p>De volgende uitgangspunten hebben geleid tot de redactie van een voorontwerp van samenwerkingsakkoord waarvan de tekst werd goedgekeurd door de Interministeriële Conferentie op 27 maart 2017.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De context die de nood aan een samenwerkingsakkoord rechtvaardigt: om vermenigvuldiging te voorkomen van het verzamelen van gegevens, maar ook de infrastructuur die nodig is om de instandhouding en het gebruik ervan veilig te stellen, doordat ze op elk bevoegdheidsniveau wordt gereproduceerd, is een wettelijke of decretale grondslag noodzakelijk voor elk bevoegdheidsniveau.</li> </ul> <p>De 'scope' van het samenwerkingsakkoord: aangezien het beleid inzake gezondheid en het beleid inzake bijstand aan personen nauw verbonden zijn, is het belangrijk om ze beiden op te nemen in een zelfde samenwerkingsakkoord. Bijgevolg kan dit voorstel van overeenkomst een</p>
--	--

<p>offre également une base à la coopération entre niveaux de pouvoirs dans des domaines qui dépassent les matières dédiées à la Conférence Interministérielle Santé publique (notamment politique familiale, aide sociale, l'accueil et l'intégration des immigrés, l'aide aux personnes handicapées, ...) ; le texte de l'accord de coopération n'implique cependant aucune obligation de collaboration future dans ces matières : les engagements concrets devront faire l'objet d'accords futurs (accords de coopération d'exécution)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les modalités d'application de l'accord de coopération : le projet d'accord de coopération prévoit, pour les éléments qui devront être concrétisés de commun accord, le recours à des accords de coopération d'exécution tels que prévus par l'article 92bis, § 1, 3ème alinéa de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ; selon les thématiques, le projet d'accord de coopération prévoit la conclusion de tels accords au sein de la CIM, ou leur confirmation par les gouvernements des différentes entités.</li> </ul> <p>Le projet d'accord de coopération n'a toutefois pas pour ambition d'apporter des modifications aux dispositions légales actuellement en vigueur en termes de protection des données, de protection de la vie privée ou de droits du patients. Les législations concernées par ces matières ne sont d'aucune manière affectées par cette proposition d'accord de coopération.</p>	<p>basis vormen voor de samenwerking tussen bevoegdheidsniveaus voor domeinen die buiten de materies vallen die aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid werden opgedragen (namelijk het gezinsbeleid, welzijn, opvang en integratie van immigranten, de ondersteuning van mensen met een handicap, ...); de tekst van het samenwerkingsakkoord houdt geen enkele verplichting in voor een toekomstige samenwerking inzake deze materies: concrete engagementen zullen deel moeten uitmaken van toekomstige akkoorden (uitvoerende samenwerkingsakkoorden)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De toepassingsmodaliteiten van het samenwerkingsakkoord: het ontwerp van samenwerkingsakkoord voorziet de mogelijkheid, voor de elementen die zullen moeten worden uitgevoerd in onderling akkoord, om uitvoerende samenwerkings-akkoorden te gebruiken zoals bepaald in artikel 92bis, § 1, 3e lid van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen; volgens thema, voorziet het ontwerp van samenwerkingsakkoord in de sluiting van dergelijke akkoorden binnen de IMC, of de bevestiging ervan door de regeringen van de verschillende entiteiten.</li> </ul> <p>Het ontwerp van samenwerkingsovereenkomst heeft niet tot doel om veranderingen in de vigerende wettelijke bepalingen te maken op het gebied van de bescherming van gegevens, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer of de rechten van patiënten. De betrokken wetgeving inzake deze materies worden op geen enkele wijze beïnvloed door dit voorstel tot samenwerkingsakkoord.</p>
<p>Pour répondre au remarque du Conseil d'État, que le législateur doit organiser une procédure qui garantit que chaque transfert de données entre autorités publiques fera l'objet d'un examen au regard des balises juridiques dont il est question ci-après, ainsi que d'une publicité adéquate, nous expliquons les obligations actuelles comme les autorisations du Comité de Sécurité de l'Information et les bases légales existantes dans cet exposé des motifs.</p>	<p>In antwoord op de opmerking van de Raad van State dat de wetgever een procedure moet organiseren die garandeert dat elke doorgifte van gegevens tussen overheidsinstanties getoetst wordt aan de juridisch bakens waarvan hierna sprake is en op adequate wijze bekendgemaakt wordt, lichten we de huidige verplichtingen zoals machtiging door het Informatieveiligheidscomité en de bestaande wettelijke basissen verder toe te lichten in deze memorie van toelichting.</p>

<p>Considérant que l'article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles autorise les Communautés et les Régions à conclure des accords de coopération qui portent notamment sur la création et la gestion conjointe de services et institutions, sur l'exercice conjoint de compétences propres, ou sur le développement d'initiatives en commun;</p> <p>Considérant que l'objectif du présent accord de coopération est de créer un cadre juridique permettant de faciliter les échanges d'informations entre administrations publiques, et cela dans le respect des règles de protection de la vie privée;</p> <p>Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de Sécurité de l'Information est, en principe, compétente pour l'octroi d'une délibération de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.</p> <p>Quatre cas d'exceptions ont également été prévues. Un des cas d'exception concerne les communications autorisées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, après avis de la Commission de la protection de la vie privée.</p> <p>La chambre sécurité sociale et santé du Comité de Sécurité de l'Information est également autorisée, en vertu de l'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plateforme eHealth, à octroyer des délibérations de principe concernant toute communication de données à caractère personnel par ou à la Plateforme eHealth.</p> <p>En outre le 5 septembre 2018, la loi du 30 juillet 2018 " relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données personnelles " a été publiée au Moniteur belge et le</p>	<p>Overwegende dat artikel 92bis van de Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, toestaat dat de Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten samenwerkingsakkoorden kunnen sluiten die onder meer betrekking hebben op de gezamenlijke oprichting en het gezamenlijk beheer van gemeenschappelijke diensten en instellingen, op het gezamenlijk uitoefenen van eigen bevoegdheden, of op de gemeenschappelijke ontwikkeling van initiatieven.</p> <p>Overwegende dat het doel van deze samenwerkingsovereenkomst is een juridisch kader te creëren om de uitwisseling van informatie tussen overheidsdiensten te vergemakkelijken, met inachtneming van de regels inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;</p> <p>Krachtens artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.</p> <p>Er werden ook vier uitzonderingsgevallen voorzien. Eén van de uitzonderingsgevallen betreft de mededelingen toegestaan door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, na advies door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.</p> <p>De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité is krachtens artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform eveneens bevoegd voor het verlenen van principiële beraadslagingen voor alle mededelingen van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform.</p> <p>Voorts werd op 5 september 2018 de wet van 30 juli 2018 "betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens" gepubliceerd in het Belgisch</p>
--	---

<p>10 septembre 2018, la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information a été publiée. Ces deux lois s'inscrivent dans le cadre de la mise en œuvre du règlement général sur la protection des données ("RGDP").</p> <p>Le comité de sécurité de l'information (CSI) est composé de deux chambres : la chambre sécurité sociale et santé, qui est établie auprès de la Banque Carrefour de la sécurité sociale et de la Plate-forme eHealth, et la chambre autorité fédérale, qui est établie auprès du Service public fédéral Stratégie et Appui. Il assure des missions spécifiques sur le plan de la sécurité de l'information, comme rendre des délibérations pour certains types de communications de données à caractère personnel. La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est le successeur du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, dont elle a repris certaines compétences, notamment formuler de bonnes pratiques, rendre des délibérations et soutenir les délégués à la protection des données.</p> <p>Afin d'inciter tous les acteurs dans les secteurs concernés à échanger les données nécessaires tout en ayant les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité de l'information et de la protection de la vie privée, il est essentiel de pouvoir décréter des décisions de portée générale contraignante sous forme de délibérations. Ceci offre à tous les acteurs la sécurité juridique quant au fait qu'un partage de données est autorisé au niveau juridique dans la mesure où ils respectent correctement les conditions prévues dans la délibération. A défaut de cette sécurité juridique, le nécessaire partage de données risque de ne pas être réalisé par certains acteurs.</p> <p>L'échange de données sociales à caractère personnel par la BCSS ou par une institution de sécurité sociale fait dans certains cas l'objet d'une délibération préalable de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de Sécurité de l'Information, avec maintien des exceptions existant actuellement.</p>	<p>Staatsblad en op 10 september 2018 de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité verscheen. Beide wetten kaderen in de uitvoering van de Algemene Verordening Gegevensbescherming ("AVG").</p> <p>Het informatieveiligheidscomité (IVC) bestaat uit twee kamers: de kamer sociale zekerheid en gezondheid, die is gevestigd bij de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het eHealth-platform, en de kamer federale overheid, die is gevestigd bij de federale overheidsdienst Beleid en Ondersteuning. Het heeft specifieke opdrachten op het vlak van de informatieveiligheid – waaronder het verlenen van beraadslagingen voor bepaalde types mededelingen van persoonsgegevens. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is de opvolger van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, waarvan het enkele bevoegdheden heeft overgenomen, zoals het formuleren van goede praktijken, het verlenen van beraadslagingen en het ondersteunen van functionarissen voor gegevensbescherming.</p> <p>Om alle actoren in de betrokken sectoren aan te zetten tot de nodige gegevensdeling en tegelijkertijd de nodige waarborgen te hebben op het vlak van informatieveiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer is het cruciaal dat beslissingen met algemene bindende draagwijdte kunnen worden uitgevaardigd in de vorm van beraadslagingen. Daardoor hebben alle actoren rechtszekerheid omtrent het feit dat een gegevensdeling juridisch toegelaten is indien ze de voorwaarden vervat in de beraadslaging correct naleven. Bij gebrek aan die rechtszekerheid, dreigt de noodzakelijke gegevensdeling door bepaalde actoren niet te geschieden.</p> <p>De uitwisseling van sociale gegevens van persoonlijke aard door de KSZ of door een instelling van sociale zekerheid is in bepaalde gevallen onderworpen aan een voorafgaande beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité, met behoud van de huidige uitzonderingen.</p>
---	--

<p>A cet égard, il est vérifié de manière préventive si les conditions de limitation de la finalité, de proportionnalité et de sécurité définies dans le GDPR sont remplies et les mesures adéquates requises par le GDPR sont prises en ce qui concerne l'utilisation d'un numéro d'identification national dans ces secteurs.</p> <p>Les délibérations rendues par le comité de sécurité de l'information peuvent être contestées par les voies de recours applicables lorsqu'elles sont en contradiction avec des normes juridiques supérieures. La réglementation en projet prévoit, par ailleurs, explicitement que les délibérations du comité de sécurité de l'information ont une portée générale contraignante entre les parties et envers les tiers et qu'elles ne peuvent pas être contraires aux normes juridiques supérieures. Le contrôle de cette portée générale contraignante ainsi que du respect concret des délibérations par les acteurs concernés peut être réalisé par l'Autorité de Protection des Données.</p> <p>Les délibérations ne déchargent pas les acteurs concernés de l'obligation de respecter les autres dispositions du GDPR, en particulier en ce qui concerne l'analyse d'impact relative à la protection des données et, le cas échéant, la consultation préalable de l'Autorité de Protection des Données en la matière.</p>	<p>Daarbij wordt preventief nagegaan of aan de in de GDPR vastgelegde voorwaarden van doelbinding, evenredigheid en veiligheid is voldaan, en worden de door de GDPR vereiste gepaste maatregelen genomen voor het gebruik van een nationaal identificatienummer in die sectoren.</p> <p>De beraadslagingen verleend door het informatieveiligheidscomité kunnen aangevochten worden volgens de geldende rechtsmiddelen indien ze in strijd zouden zijn met hogere rechtsnormen. De ontwerpregelgeving voorziet overigens uitdrukkelijk dat de beraadslagingen van het informatieveiligheidscomité een algemene bindende draagwijdte tussen partijen en jegens derden hebben en niet in strijd mogen zijn met hogere rechtsnormen. De controle hierop evenals op de concrete naleving van de beraadslagingen door de betrokken actoren kan geschieden door de Gegevensbeschermingsautoriteit.</p> <p>De beraadslagingen ontslaan de betrokken actoren niet van de andere bepalingen van de GDPR, inzonderheid inzake de gegevensbeschermingsbeoordeling en, desgevallend, de voorafgaande raadpleging van de Gegevensbeschermingsautoriteit in dat verband.</p>
<p>Pour répondre aux réserves du Conseil d'Etat quant au choix opéré, dans les articles 3, alinéa 4, et 4, alinéa 3, de l'accord de coopération, il est proposé de régler les modalités techniques et organisationnelles pour l'échange d'informations par le biais de 'protocoles d'accord'. Au vu de leur contenu, de tels protocoles doivent prendre la forme d'accords de coopération d'exécution au sens de l'article 92bis, § 1er, alinéa 2, de la loi spéciale du 8 août 1980, dès lors que ces 'protocoles d'accord' auront trait à la détermination des modalités techniques et d'organisation des principes de base définis par l'accord de coopération proprement dit. Il convient de préciser que le gouvernement fédéral et les entités fédérées, par accord mutuel, souhaitent échanger des données à caractère personnel électroniques relatives à la santé, afin de supprimer</p>	<p>Om te antwoorden op het voorbehoud van de Raad van State inzake de keuze die in de artikelen 3, vierde lid, en 4, derde lid, van het samenwerkingsakkoord wordt gemaakt om de nadere technische en organisatorische regels voor het uitwisselen van informatie vast te stellen via 'protocolakkoorden'. Gelet op de inhoud van dergelijke protocollen moeten ze de vorm van uitvoerende samenwerkingsakkoorden aannemen in de zin van artikel 92bis, § 1, tweede lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, aangezien die 'protocolakkoorden' betrekking zullen hebben op het vaststellen van de nadere technische en organisatorische regels van de basisbeginselen die bij het eigenlijke samenwerkingsakkoord zijn vastgesteld. Er dient te worden gepreciseerd dat de Federale overheid en de gefedereerde entiteiten door onderlinge afspraken</p>

<p>les entraves à la libre circulation, en particulier dans le domaine de la libre prestation de services par les professionnels de la santé,</p> <p>Considérant que dans sa mise en œuvre opérationnelle et technique, il faut pouvoir s’aligner aisément avec les évolutions actuelles et futures, en particulier au niveau de l’Union européenne, en ce qui concerne le déploiement des infrastructures de services numériques nécessaires et que cet échange ait lieu sur le fondement de la confiance mutuelle dans les systèmes respectifs et en garantissant un niveau élevé de protection des données à caractère personnel,</p> <p>Le principe de sécurisation des traitements de données à caractère personnel, prévu à l'article 32 du Règlement Général sur la Protection des Données, impose au responsable du traitement de prendre des mesures techniques et organisationnelles adéquates pour protéger les données à caractère personnel qu'il traite et se prémunir contre les détournements de finalité. Le caractère adéquat de ces mesures de sécurité dépend, d'une part, de l'état de la technique et des frais engendrés et d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels (dans l'état actuel de la législation).</p> <p>A cette fin, les parties s'engagent, moyennant des protocoles d'accord, à toujours prendre les mesures organisationnelles, techniques et administratives nécessaires pour assurer l'intégrité, la sécurisation et la confidentialité des informations et des données de quelque nature qu'elles soient dont elles prennent connaissance à la suite de la prise d'actions communes.</p> <p>L'article 5, 4°, a) de la loi relative à la Plate-forme eHealth charge la Plate-forme eHealth de la mission suivante: concevoir, gérer, développer et mettre gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé, sous forme standard, des services de base susceptibles d'aider les acteurs, comme une plate-forme de collaboration pour l'échange électronique de données sécurisé, y compris un système pour</p>	<p>uitwisseling van elektronische persoonsgegevens over de gezondheid wensen mogelijk te maken, teneinde belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen, in het bijzonder op het gebied van de vrije dienstverlening door gezondheidswerkers,</p> <p>Gelet op het feit dat bij de operationele en technische uitvoering vlot aangesloten moet kunnen worden bij zowel actuele als toekomstige ontwikkelingen, met name op het niveau van de Europese Unie, wat betreft de uitrol van de nodige digitale diensteninfrastructuur en dat deze uitwisseling dient te gebeuren op grond van wederzijds vertrouwen in elkaars bestaande systemen, en waarbij een hoog niveau van bescherming van persoonsgegevens wordt gegarandeerd,</p> <p>Het veiligheidsprincipe bij persoonsgegevensverwerkingen, als bedoeld in artikel 32 van de Algemene Verordening Gegevens-bescherming, verplicht iedere verantwoordelijke voor de verwerking om de passende technische en organisatorische maatregelen te nemen om de persoonsgegevens te beschermen die hij verwerkt en zich te beveiligen tegen oneigenlijk gebruik. Het toereikend karakter van deze beveiligingsmaatregelen hangt enerzijds af van de stand van de techniek en de kosten en anderzijds van de aard van de te beschermen gegevens en de potentiële risico's (in de huidige stand van de wetgeving).</p> <p>Daartoe zullen de partijen zich via protocolakkoorden ertoe verbinden steeds de nodige organisatorische, technische en administratieve maatregelen te nemen om de integriteit, de veiligheid en de vertrouwelijkheid van de informatie en gegevens van eender welke aard waarvan zij na gezamenlijke acties kennis krijgen.</p> <p>Artikel 5, 4°, a) van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht: het concipiëren, beheren, ontwikkelen en in standaardvorm, gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van elektronische basisdiensten die potentieel de actoren in de gezondheidszorg ondersteunen zoals een samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische</p>
--	---

l'organisation et le logging des échanges électroniques de données, et un système d'accès électronique aux données.

Chaque Partie au présent accord de coopération reste cependant responsable de la gestion des données pour lesquelles elle est compétente en vertu d'une disposition légale ou réglementaire.

La plate-forme eHealth offre, gratuitement, un certain nombre de services de base qui assurent les garanties nécessaires dans le domaine de la sécurité de l'information, de la protection de la vie privée et de la protection de la vie privée. le patient et le prestataire de soins, et le respect du secret médical.

La plate-forme eHealth met à notre disposition différents outils informatiques: gestion intégrée des utilisateurs et des accès, codage et anonymisation, système de cryptage, gestion des loggins, datation électronique, boîte aux lettres électronique... Chacun de ces outils peut être librement et gratuitement intégré à un logiciel de gestion de données médicales, à un serveur de données ou à toute autre application (service en ligne) dont l'utilisateur est un acteur dans le domaine de la santé.

L'utilisation de la plate-forme électronique de collaboration et des services de base offerts par la plate-forme eHealth n'est pas obligatoire mais facultative. Ces services de base sont utilisés par les prestataires de soins dans le cadre de leur pratique.

gegevensuitwisseling, met inbegrip van een systeem voor de organisatie en logging van de elektronische gegevensuitwisseling, en een systeem voor de elektronische toegang tot de gegevens.

Elke partij bij deze samenwerkingsovereenkomst blijft echter verantwoordelijk voor het beheer van de gegevens waarvoor zij krachtens een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling bevoegd is.

Het eHealth-platform biedt gratis een aantal basisdiensten aan die zorgen voor de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de zorgverlener, en het respect van het medisch beroepsgeheim.

Het eHealth-platform stelt een reeks informaticatools ter beschikking: geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer, codering en anonimisering, systeem van vercijfering, loggingbeheer, timestamping, elektronische brievenbus, ... Elk van deze gratis tools kan vrij worden geïntegreerd in een softwarepakket voor het beheer van medische gegevens, in een gegevensserver of elke andere toepassing (online dienst) waarvan de gebruiker een actor in de gezondheidssector is.

Het gebruik van het elektronisch samenwerkingsplatform en de basisdiensten aangeboden door het eHealth-platform is facultatief, niet verplicht. Deze basisdiensten kunnen gebruikt worden door de zorgverstrekkers in hun praktijkvoering.



L'intention n'est pas de modifier la division concrète du travail entre les différents acteurs du secteur de la santé. On vise uniquement à promouvoir la qualité des soins de santé et la sécurité des patients, à réduire la charge administrative pesant sur les prestataires de soins de santé, les établissements de santé et les citoyens.	Het is niet de bedoeling om de concrete taakverdeling tussen de verschillende actoren van de gezondheidszorg te wijzigen. Men streeft er enkel naar de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënt te bevorderen, de administratieve lasten voor de zorgverleners, zorginstellingen en burgers te verminderen.
--	---

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Geert BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Jo VANDEURZEN