

Avant-projet d'arrêté du Collège réuni 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	Voorontwerp van besluit van het Verenigd College tot oprichting van het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens tussen de gezondheidsactoren behorende tot de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie
---	---

Le Collège réuni,	Het Verenigd College,
Vu le Règlement européen 2016/679 du 22 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 ;	Gelet op de Europese Verordening 2016/679 van 22 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;
Vu l'ordonnance du xx. xx. xxxx portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé ;	Gelet op de ordonnantie van xx. xx. xxxx betreffende het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens;
Vu l'ordonnance de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 mai 2014 portant création et organisation d'un intégrateur de services régional ;	Gelet op de ordonnantie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 8 mei 2014 betreffende de oprichting en organisatie van een gewestelijke dienstenintegrator;
Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le xx. xx. xxxx;	Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op xx. xx. xxxx;
Vu l'accord budgétaire des Membres du Collège réuni, compétents pour les Finances et le Budget, donné le xx. xx. xxxx ;	Gelet op het begrotingsakkoord van de leden van het Verenigd College bevoegd voor Financiën en Begroting, gegeven op xx. xx. xxxx;
Vu l'avis n° ... du Conseil d'Etat, donné le, en application de l'article 84, §1 ^{er} , 2° des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;	Gelet op het advies nr. ... van de Raad van State, gegeven op ..., in toepassing van artikel 84, §1, 2° van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;
Vu l'avis de l'Autorité de protection des données, donné le xx. xx. xxxx ;	Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op xx. xx. xxxx ;

Sur la proposition des Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé,	Op voorstel van de leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
Après délibération,	Na beraadslaging,

Arrête :	Besluit:
Art. 1. Au sens du présent arrêté, on entend par :	Artikel 1. In de zin van dit besluit wordt verstaan onder:
1°. « ordonnance » : l'ordonnance du xx.xx.xxxx portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé ;	1° "ordonnantie": de ordonnantie van xx.xx.xxxx betreffende het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens;
2°. « plate-forme » : la plate-forme telle que visée à l'article 2, 1° de l'ordonnance ;	2° "platform": het platform zoals gedefinieerd in artikel 2, 1° van de ordonnantie;
3° « délégué à la protection des données »: délégué à la protection des données tel que défini par les articles 37 et suivants du Règlement général en protection des données ;	3° "functionaris voor gegevensbescherming": functionaris voor gegevensbescherming zoals bepaald door de artikelen 37 en volgende van de Algemene verordening gegevensbescherming;
4°. « conseiller en sécurité » : conseiller en sécurité chargé de la sécurité de l'information tel que défini au III, 9° quater des Annexes à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 ;	4° "veiligheidsconsulent": veiligheidsconsulent belast met de veiligheid van de informatie zoals bepaald in III, 9° quater van de bijlagen bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964;
5° « Services du Collège réuni » : l'administration dont dispose en propre le Collège réuni, au sens des articles 87 et suivants de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 79 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises ;	5° "Diensten van het Verenigd College": het bestuur waarover het Verenigd College zelf beschikt, in de zin van de artikelen 87 en volgende van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen en van het artikel 79 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen;
6° « Ministre » : le ou les membres du Collège réuni compétents pour la politique de la Santé ;	6° "minister": het lid of de leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid;

7° « contrat » : contrat de gestion conclu entre le Collège réuni de la Commission communautaire commune et la plate-forme conformément à l'article 5, §2 dernier alinéa de l'ordonnance.	7° "overeenkomst": beheers-overeenkomst tussen het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en het platform in overeenstemming met artikel 5, §2 laatste lid van de ordonnantie.
Chapitre I – de la désignation de la plate-forme :	Hoofdstuk I – de aanduiding van het platform:
Art. 2. La plate-forme est désignée comme la plate-forme visée à l'article 3 de l'ordonnance selon la procédure déterminée par le présent arrêté.	Art. 2. Het platform wordt aangeduid als platform zoals bedoeld in artikel 3 van de ordonnantie volgens de procedure bepaald in dit besluit.
Art. 3. Quand le Ministre souhaite désigner un opérateur externe en tant que plate-forme, il lance un appel public. Les opérateurs – candidats ont au moins 20 jours pour introduire une demande de reconnaissance.	Art. 3. Wanneer de minister een externe operator wenst aan te duiden als platform, lanceert hij een publieke oproep. De kandidaat-operatoren beschikken over ten minste 20 dagen om een aanvraag tot erkenning in te dienen.
Art. 4. Une demande de reconnaissance peut être introduite auprès du Collège réuni par toute association sans but lucratif attestant, sur la base de documents probants, répondre aux conditions fixées à l'article 5, §2 de l'ordonnance.	Art. 4. Een aanvraag tot erkenning kan worden ingediend bij het Verenigd College door elke vereniging zonder winstoogmerk die op grond van bewijsstukken aantoonbaar te beantwoorden aan de voorwaarden vastgesteld in artikel 5, §2 van de ordonnantie.
La demande de reconnaissance visée à l'alinéa 1 ^{er} doit être introduite par l'association au moyen du formulaire établi par les services du Collège réuni.	De aanvraag tot erkenning bedoeld in het eerste lid moet door de vereniging ingediend worden door gebruikmaking van het door de Diensten van het Verenigd College opgestelde formulier.
Art.5. §1^{er}. Au plus tard 14 jours après la clôture du délai de dépôt des demandes de reconnaissance, le Ministre statue sur celles-ci.	Art. 5. §1. Uiterlijk 14 na de afsluiting van de indieningstermijn voor de aanvragen tot erkenning neemt de minister hierover een beslissing.
Si plusieurs associations ayant introduites une demande de reconnaissance remplissent les conditions fixées à l'article 5, §2 de	Als meerdere verenigingen een aanvraag tot erkenning hebben ingediend en voldoen aan de voorwaarden vastgesteld in artikel 5,

l'ordonnance, le Ministre demande l'avis d'une commission administrative composée de :	§2 van de ordonnantie, vraagt de minister het advies van een administratieve commissie samengesteld uit:
1° deux représentants des Membres du Collège réuni compétents pour la Santé ;	1° twee vertegenwoordigers van de leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid;
2° un représentant des services du Collège réuni qui préside la commission;	2° een vertegenwoordiger van de Diensten van het Verenigd College die de commissie voorziet;
3° un représentant de l'intégrateur de services régional;	3° een vertegenwoordiger van de gewestelijke dienstenintegrator;
4° un représentant de la Commission de contrôle bruxelloise telle que définie par l'ordonnance de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 mai 2014 portant création et organisation d'un intégrateur de services régional .	4° een vertegenwoordiger van de Brusselse Controlecommissie zoals bepaald door de ordonnantie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 8 mei 2014 betreffende de oprichting en organisatie van een gewestelijke dienstenintegrator.
<p>§2. La commission administrative rend son avis au Ministre au plus tard 20 jours après que le représentant des Services du Collège réuni ait transmis les demandes à tous les membres. Cet avis classe les demandes recevables de manière motivée, selon le niveau de correspondance avec les objectifs et les finalités de l'ordonnance et les garanties de bonne exécution de la mission apportées.</p> <p>En absence d'avis dans les délais, il est réputé être positif pour toutes les demandes, avec un classement à niveau d'égalité.</p>	<p>§2. De administratieve commissie brengt uiterlijk 20 dagen nadat de vertegenwoordiger van de Diensten van het Verenigd College de aanvragen heeft overgemaakt aan alle leden, haar advies uit aan de minister. Dit advies rangschikt de ontvankelijke aanvragen op gemotiveerde wijze volgens het niveau van overeenstemming met de doelstellingen en de doelen van de ordonnantie en de geformuleerde garanties met betrekking tot de goede uitvoering van de opdracht.</p> <p>In afwezigheid van advies binnen de gestelde termijn wordt het advies gunstig geacht voor alle aanvragen en met een gelijke rangschikking.</p>
Art. 6. Le Ministre désigne la plate-forme.	Art. 6. De minister duidt het platform aan.
Le Ministre invite la plate-forme désignée en vue de la préparation et de la conclusion du contrat.	De minister nodigt het aangeduide platform uit om de overeenkomst voor te bereiden en af te sluiten.
Chapitre II – du fonctionnement de la plate-forme :	Hoofdstuk II – de werking van het platform:

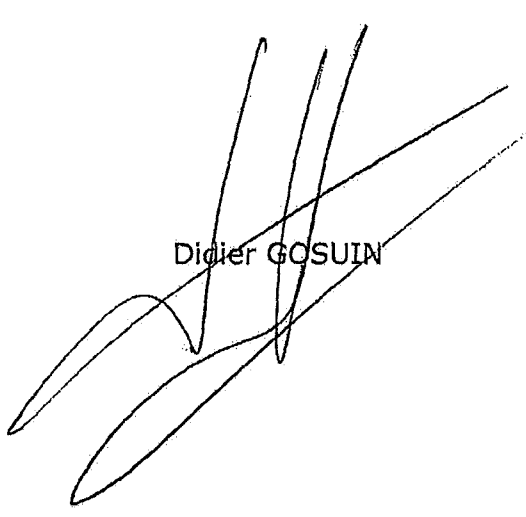
Art. 7. La plate-forme poursuit les finalités fixées à l'article 5, §1 ^{er} de l'ordonnance et réalise les actions fixées à l'article 6 de l'ordonnance.	Art. 7. Het platform streeft de in artikel 5, §1 van de ordonnantie vastgestelde doelen na en onderneemt de acties vastgelegd in artikel 6 van de ordonnantie.
Art. 8. Au minimum tous les deux ans, la plate-forme réalise un audit informatique basé sur la sécurité de son infrastructure et de ses procédures de gestion.	Art.8. Minimaal elke twee jaar voert het platform een informatica-audit uit gesteund op de veiligheid van de infrastructuur en de beheers-procedures.
Art.9. Dans un délai de six mois à dater de sa désignation, la plate-forme communique au Ministre:	Art. 9. Binnen de 6 maanden na de aanduiding maakt het platform aan de minister het volgende over:
1. Les coordonnées de son conseiller en sécurité;	1. de gegevens van de veiligheids-consulent;
2. Les coordonnées de son délégué à la protection des données qui ne peut être le conseiller en sécurité ;	2. de gegevens van de functionaris voor gegevensbescherming, die niet dezelfde mag zijn als de veiligheidsconsulent;
3. Les coordonnées du professionnel de la santé, visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, soumis à une obligation de secret professionnel sous la responsabilité duquel les traitements de données sont effectués.	3. de gegevens van de gezondheidszorgbeoefenaar zoals bedoeld bij de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, onderworpen aan een beroepsgeheim, onder wiens verantwoordelijkheid de gegevens-verwerkingen verricht worden.
Art. 10. La plate-forme envoie au Ministre son plan d'action en vertu de l'article 6, 5° de l'ordonnance, sur base duquel le contrat sera élaboré.	Art. 10. Het platform stuurt zijn actieplan als voorzien in artikel 6, 5° van de ordonnantie naar de minister, op basis waarvan de overeenkomst uitgewerkt zal worden.
Le plan d'action couvre au moins une période de trois ans.	Het actieplan bestrijkt minimaal een periode van drie jaar.
Art. 11. §1 ^{er} . Le contrat concrétise et précise les modalités de fonctionnement et les conditions auxquelles doit répondre la plate-forme.	Art. 11. §1. De overeenkomst geeft een concrete invulling en verduidelijkt de werkingsmodaliteiten en de voorwaarden waaraan het platform moet beantwoorden.
§2. Le contrat contient au moins les matières suivantes :	§2. De overeenkomst omvat minimaal de volgende materies:

1° les actions que la plate-forme assume en vue de l'exécution des finalités qui lui sont assignées en vertu de la loi, de la réglementation en vigueur ou du contrat lui-même;	1° de acties die het platform onderneemt met het oog op het invullen van de doelen die worden opgelegd in uitvoering van de wet, van de reglementering of van de overeenkomst zelf;
2° le montant et les modalités des financements en matière de personnel, de fonctionnement et d'investissement prévus pour l'accomplissement de ces finalités et la réalisation de ces actions;	2° het bedrag en de financieringsmodaliteiten inzake personeel, werking en investeringen voorzien voor het nastreven van de doelen en het ondernemen van de acties;
3° les objectifs à atteindre ;	3° de te bereiken doelen;
4° la durée du contrat;	4° de duur van de overeenkomst;
5° les indicateurs permettant de suivre le degré de réalisation des objectifs à atteindre ;	5° de indicatoren die de opvolging van de graad van verwezenlijking van de te bereiken doelen mogelijk maken;
6° le mécanisme de contrôle de l'accomplissement des finalités qui lui sont assignées ;	6° het toezichtsmechanisme inzake de verwezenlijking van de toegewezen doelen;
7° les sanctions en cas de non-respect par une partie des engagements résultants du contrat.	7° de sancties ingeval van niet-naleving van een deel van de verplichtingen voortkomende uit de overeenkomst.
Art. 12 §1^{er}. Dans la limite des crédits budgétaires et conformément à l'article 5, §3 de l'ordonnance, le Collège réuni octroie une subvention à la plate-forme pour l'exécution de l'objectif et des finalités qui lui sont assignées par les articles 4 et 5 de l'ordonnance.	Art. 12. §1. Binnen de grenzen van de begrotingskredieten en in overeenstemming met art.5, §3 van de ordonnantie kent het Verenigd College een subsidie toe voor de uitvoering van het doel en de doelstellingen die eraan worden toegewezen door de artikelen 4 en 5 van de ordonnantie.
§2. Le contrat détermine le cadre et les barèmes ou les plafonds salariaux à prendre en compte pour justifier les dépenses en personnel.	§2. De overeenkomst stelt het kader en de barema's of de loonplafonds vast waarmee rekening moet worden gehouden bij de verantwoording van personeelsuitgaven.
§3. Le contrat définit les dépenses en fonctionnement et en investissement qui peuvent être prises en compte.	§3. De overeenkomst bepaalt de werkings- en investeringsuitgaven die in aanmerking kunnen worden genomen.
Le Ministre peut déroger à l'alinéa précédent pour des dépenses spécifiques ou imprévues devenues	De minister kan van het vorige lid afwijken voor specifieke of onvoorziene uitgaven die nuttig of noodzakelijk zijn geworden in het

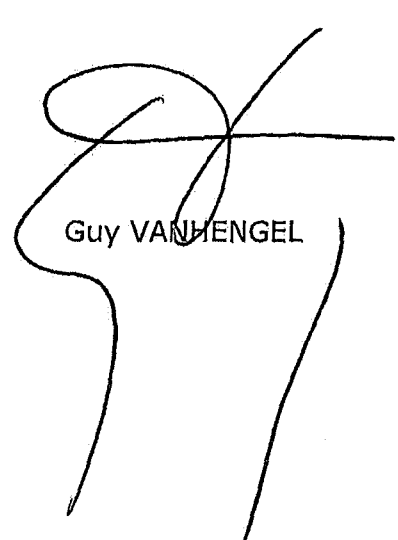
utiles ou nécessaires dans le cadre de l'exécution du contrat.	kader van de uitvoering van de overeenkomst.
§4. Le Collège réuni peut allouer des subventions d'investissement supplémentaires sur la base d'une demande justifiant le besoin de la plate-forme.	§4. Het Verenigd College kan aanvullende investeringssubsidies toekennen op basis van een aanvraag van het platform die de behoefte verantwoordt.
Les subventions d'investissement sont liquidées sur la base des factures y afférentes.	De investeringssubsidies worden vereffend op basis van de bijbehorende facturen.
§5. Tous les ans, la plate-forme est tenue de communiquer le rapport financier établi par le réviseur d'entreprise aux services du Collège réuni.	§5. Elk jaar moet het platform het financieel verslag van de bedrijfsrevisor overmaken aan de Diensten van het Verenigd College.
Art.13. Au moins une fois par an, le Ministre ou son représentant se réunit avec la plate-forme pour évaluer la collaboration et les perspectives pour l'année suivante.	Art. 13. Minstens één keer per jaar komt de minister of zijn vertegenwoordiger samen met het platform om de samenwerking en de perspectieven voor het volgende jaar te evalueren.
Chapitre III – du contrôle et des sanctions :	Hoofdstuk III – het toezicht en de sancties:
Art.14. La plate-forme doit autoriser les représentants des Services du Collège réuni à accéder à ses locaux et leur fournir tous les documents nécessaires à l'exercice de leur mission de contrôle de l'octroi des subventions sans accès, cependant, aux données à caractère personnel traitées par la plate-forme dans la cadre de l'exercice des missions comme plate-forme que ce soit comme responsable du traitement ou sous-traitant au sens du Règlement européen 2016/679 du 22 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.	Art. 14. Het platform moet de vertegenwoordigers van de Diensten van het Verenigd College toegang verlenen tot de lokalen en hun alle documenten overmaken die nodig zijn voor de uitoefening van hun controle-opdracht met betrekking tot de toegekende subsidies, zonder evenwel toegang te geven tot de persoonsgegevens die verwerkt worden door het platform in het kader van de uitoefening van de opdracht als platform, of het nu als verantwoordelijke voor de verwerking is of als onderaannemer in de zin van de Europese Verordening 2016/679 van 22 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens.

<p>Art. 15. En exécution de l'article 5, §4 de l'ordonnance, avant de suspendre ou de retirer la reconnaissance, le Collège réuni en informe préalablement la plate-forme par lettre recommandée ou par tout moyen conférant date certaine à l'envoi et la met en demeure.</p>	<p>Art. 15. In uitvoering van artikel 5, §4 van de ordonnantie, en alvorens de erkenning te schorsen of in te trekken, informeert het Verenigd College het platform bij aangetekend schrijven of via elk middel dat een zekere datum geeft aan de zending, en stelt het in gebreke.</p>
<p>La plate-forme dispose d'un délai de 30 jours à dater de la notification de la mise en demeure du Collège réuni pour transmettre ses observations par lettre recommandée ou par tout moyen conférant date certaine à l'envoi.</p>	<p>Het platform heeft 30 dagen de tijd vanaf de kennisgeving van de ingebrekestelling door het Verenigd College om zijn opmerkingen over te maken bij aangetekend schrijven of via elk middel dat een zekere datum geeft aan de zending.</p>
<p>Le Collège réuni statue dans les 30 jours suivant la réception de ces observations. La décision est notifiée à la plate-forme par lettre recommandée ou par tout moyen conférant date certaine à l'envoi.</p>	<p>Het Verenigd College beslist binnen de 30 dagen na de ontvangst van deze opmerkingen. De beslissing wordt ter kennis gebracht aan het platform bij aangetekend schrijven of via elk middel dat een zekere datum geeft aan de zending.</p>
<p>La subvention prévue à l'article 12 est réduite au prorata du temps de la suspension ou du retrait de la reconnaissance. Le Ministre peut maintenir la subvention de l'année en cours.</p>	<p>De subsidie vermeld in artikel 12 wordt verminderd in verhouding tot de termijn van de opschorting of van de intrekking. De minister kan de subsidie van het lopende jaar behouden.</p>
<p>Art.16. En absence de la désignation en vertu de l'article 6, l'asbl Abrumet fait fonction de plate-forme, pour une période de maximum un an, qui peut être prolongée une fois d'un an si l'appel lancé en vertu de l'article 3 n'a pas encore donné un résultat.</p>	<p>Art. 16. Bij gebrek aan aanwijzing overeenkomstig artikel 6 treedt de vzw Abrumet op als platform voor een periode van maximaal één jaar die eenmalig voor één jaar kan worden verlengd als de oproep gelanceerd in uitvoering van artikel 3, nog niet tot een resultaat geleid heeft.</p>
<p>Art.17. En absence de contrat en vertu de l'article 11, le Collège réuni octroie annuellement les financements en matière de personnel, de fonctionnement et d'investissement nécessaires.</p>	<p>Art. 17. Bij gebrek aan een overeenkomst in uitvoering van artikel 11 kent het Verenigd College jaarlijks de nodige personeels-, werkings- en investeringsmiddelen toe.</p>
<p>Art.18. Le présent arrêté entre en vigueur à la même date que l'ordonnance.</p>	<p>Art. 18. Dit besluit treedt in werking op dezelfde datum als de ordonnantie.</p>

Art. 19. Le Ministre est chargé de l'exécution du présent arrêté.	Art. 19. De minister wordt belast met de uitvoering van dit besluit.
Bruxelles, le	Brussel,
Les Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé,	De leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,



Didier GOSUIN



Guy VANHENGEL

Avant - projet d'arrêté du Collège réuni 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.

Voorontwerp van Besluit van het Verenigd College tot oprichting van het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens tussen de gezondheidsactoren behorende tot de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.