ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SANTE PUBLIQUE

**Avant-projet de Loi portant assentiment à l'accord de coopération législatif de DD.MM.YYYY entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé**

**Article 1.**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**Article 2.**

Assentiment est donné à l'Accord de coopération législatif de DD.MM.YYYY entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé, conclu à Bruxelles le DD.MM.YYYY, annexé à la présente loi.

Donné à

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID

**Voorontwerp van Wet houdende instemming met het wetgevend samenwerkingsakkoord van DD.MM.YYYY tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector**

**Artikel 1.**

Deze bepaling regelt een aangelegenheid bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**Artikel 2.**

Instemming wordt verleend met het wetgevend Samenwerkingsakkoord van DD.MM.YYYY tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector, afgesloten te Brussel op DD.MM.YYYY, gevoegd bij deze wet.

Gegeven te

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid,

**ROYAUME DE BELGIQUE**

---

**SERVICE PUBLIC FEDERAL**
**SANTE PUBLIQUE**

---

**Avant-projet de Loi portant assentiment à l'accord de coopération législatif de DD.MM.YYYY entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé**

PHILIPPE, Roi des belges,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur la proposition du Ministre de la Santé Publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

**NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :**

Le Ministre de la Santé publique est chargé de présenter, en Notre nom, à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit :

## Exposé des motifs

### Résumé

Afin d'optimiser la qualité des soins prodigués à l'usager de soins et d'assurer la continuité et la sécurité des soins dans le paysage actuel des soins de santé, où les données de santé disponibles électroniquement sont de plus en plus utilisées dans l'intérêt de la qualité des soins prodigués à une personne, il est nécessaire - compte tenu des compétences différentes des parties à cet accord de coopération - d'établir un accord de coopération.

**KONINKRIJK BELGIE**

---

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST**
**VOLKSGEZONDHEID**

---

**Voorontwerp van Wet houdende instemming met het wetgevend samenwerkingsakkoord van DD.MM.YYYY tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

**HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:**

De Minister van Volksgezondheid is ermee belast in Onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

## Memorie van toelichting

### Samenvatting

Teneinde in het huidige gezondheidslandschap, waarbij in het belang van de kwaliteit van de zorg aan een persoon meer en meer gebruik gemaakt wordt van gezondheidsgegevens die elektronisch beschikbaar zijn, de kwaliteit van de zorg aan de zorggebruiker te optimaliseren en te voorzien in de continuïteit en veiligheid van de zorg, is er – gelet op de verschillende bevoegdheden van de partijen bij dit samenwerkingsakkoord – nood aan een samenwerkingsakkoord.

Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé.

Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector.

Le Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

**Avant-Projet de décret portant assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé.**

Le Gouvernement wallon,

Sur la proposition de la Ministre de la Santé ;

Après délibération,

Arrête :

La Ministre de la Santé est chargée de présenter au Parlement le projet de décret dont la teneur suit :

**Article 1er.** Le présent décret règle, en vertu de l'article 138 de la Constitution, des matières visées aux articles 127 et 128 de celle-ci.

**Art. 2.** Assentiment est donné à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé..

Namur, le

Pour le Gouvernement :

Le Ministre-Président

E. DI RUPO

La Ministre de la Santé

Ch. MORREALE

**Projet de décret portant assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé.**

Exposé des motifs

L'Accord de coopération mis en place, prévoit que l'utilisateur de soins de santé peut organiser l'accès à ses données de santé partagées numériquement (y compris les données de soins de santé) pour les différents professionnels de soins de santé, les professionnels de santé ou une équipe de soins auto-assemblée dans les limites définies dans le présent accord de coopération. En outre, l'accès des mineurs à leurs données de santé partagées est réglementé conformément aux lignes directrices proposées par la Commission fédérale des droits des patients.

Par conséquent, il vise à permettre l'échange de données de santé partagées par l'intermédiaire de coffres-forts, de hubs et du metahub, ainsi que l'utilisation primaire et secondaire de ces données de soins (de santé) partagées par les utilisateurs légitimes identifiés dans l'accord de coopération, et à permettre à l'usager de soins d'organiser l'accès à ses données de santé partagées numériquement avec les différents professionnels de soins de santé, les professionnels de soins ou une équipe de soins de santé auto-constituée. Plus précisément, il s'agit des éléments suivants :

- Introduction du concept de professionnel de soins, en plus de celui de professionnels de soins de santé (appelé professionnels de soins (de santé)) ;
- Introduction de la notion d'équipe de soins ;
- Accès des mineurs à leurs données (de soins) de santé ;
- Droits des mineurs concernant la gestion de leur(s) équipe(s) de soins ;
- Consentement éclairé et relation de soins (de santé) : relation avec la législation existante et/ou son introduction (comme la loi sur la qualité, la loi sur les droits des patients, la loi coordonnée sur l'exercice des professions de santé, la loi sur les hôpitaux, etc.) ;
- Introduction du concept de careset en tant qu'"unité" (ensemble de données) de données (de soins) de santé partagées (de préférence normalisées et interopérables) ;
- Règles pour l'accès d'un professionnel de soins (de santé) aux données (de soins) de santé partagée, y compris les principes de "briser le verre" comme le prévoit la loi sur la qualité ;
- Définition des coffres-forts, relation avec la législation et les décrets/ordonnances existants, principes d'échange entre les coffres-forts elles-mêmes en cas, p.ex. de déménagement ;
- Le principe du "cercle de confiance" dans les institutions de soins (de santé) avec des règles pour la gestion interne de l'accès à l'information d'un dossier électronique du patient ;

- Principe d'un portail interfédéral intégré pour le citoyen/utilisateur de soins de santé, droit d'un professionnel de soins (de santé) à un accès intégré ;
- Responsabilités de la plate-forme eHealth et possibilité d'escalade vers le CIM Santé publique ;
- Représentation des entités fédérées au sein du comité de gestion de la plateforme de eHealth et de l'agence des données de santé ;
- Engagement à faire évoluer la plateforme de santé en ligne et l'agence des données de santé vers une plateforme/agence interfédérale ;
- Définition des services offerts par les entités fédérées et fédérales dans le contexte de la santé numérique, y compris les sources authentiques et le principe "only-once" ;
- la possibilité de créer un cadre pour la réutilisation des services offerts par l'une des parties par une autre partie ;
- la réutilisation des données relatives aux soins (de santé) aux fins indiquées dans le présent accord de coopération ;
- les éléments essentiels, conformément au GDPR, pour le traitement des données relatives aux soins (de santé) (données, objets, utilisateurs, finalités, responsable du traitement, période de conservation).

Le Belgian Resident Assessment Instrument, ou abrégé BelRAI© (ci-après BelRAI) est le nom collectif d'un ensemble d'instruments d'évaluation qui ont été scientifiquement validés, y compris InterRAI (qui est un réseau collaboratif de chercheurs et de professionnels de la santé engagés dans l'amélioration des soins aux personnes handicapées ou présentant des complexités médicales). Ces outils permettent de répondre à une série de questions, de manière standardisée et structurée, afin d'identifier le fonctionnement d'une personne, les risques liés aux soins, les forces et les faiblesses, ainsi que les sujets de préoccupation. Les résultats du BelRAI permettent ensuite, par exemple, de créer un plan de soins et d'accompagnement de qualité et peuvent être utilisés pour évaluer la qualité des soins.

Ledit accord de coopération prévoit également la création d'une base de données interfédérale BelRAI ainsi que la possibilité pour une ou plusieurs entité(s) fédérée(s) de (créer et) utiliser sa propre base de données BelRAI. Dans ce contexte, l'accord de coopération actuel prévoit également le traitement des données personnelles liées aux évaluations BelRAI, aux évaluations partielles et aux résultats BelRAI ainsi que l'échange de données de santé partagées relatives à un résultat BelRAI.  Plus précisément, il concerne les sections suivantes :

- La définition du BelRAI (Belgian Resident Assessment Instrument) en tant qu'instrument d'évaluation scientifique du fonctionnement d'une personne, aligné sur la norme internationale InterRAI ;
- La création d'une base de données fédérale du BelRAI et la possibilité d'un organisme BelRAI mis en place par une ou plusieurs entités fédérées ;
- Les modalités en cas d'existence de plusieurs bases de données BelRAI, par exemple les modalités de transition, la répartition des tâches, les calendriers, ... ;
- La définition de l'équipe et de l'indicateur BelRAI, le concept de dépistage ;

- La relation avec une équipe de soins et l'établissement d'un plan de soins en fonction de la gravité des soins telle que calculée par BelRAI ;
- la garantie de l'uniformité des évaluations BelRAI, y compris par des accords sur la formation des évaluateurs BelRAI ;
- Les éléments essentiels selon le GDPR pour le traitement des données de soins (de santé) (données, objets, utilisateurs, objectifs, contrôleur, période de conservation).

Le présent décret vise donc à porter assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé.

**Projet de décret portant assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé.**

Commentaires des articles

Article 1er

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 2

Cette disposition vise à porter assentiment à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé.

Vlaamse Regering

# Voorontwerp van decreet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van (datum) tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector.

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

Na beraadslaging,

DE VLAAMSE REGERING BESLUIT:

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

**Artikel 1.** Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

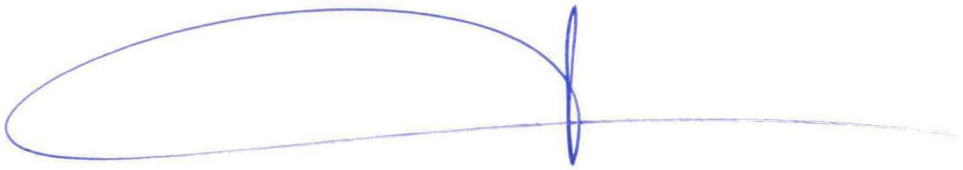
**Art. 2**. Instemming wordt verleend met het samenwerkingsakkoord van (datum) tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen actoren in de sociale en gezondheidssector.

Brussel, (DATUM).

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,



Hilde CREVITS

# ONTWERP VAN DECREET HOUDENDE INSTEMMING MET HET SAMENWERKINGSAKKOORD VAN [DATUM] TUSSEN DE FEDERALE STAAT, DE VLAAMSE GEMEENSCHAP, DE FRANSE GEMEENSCHAP, DE DUITSTALIGE GEMEENSCHAP, DE GEMEENSCHAPPELIJKE GEMEENSCHAPSCOMMISSIE, HET WAALSE GEWEST EN DE FRANSE GEMEENSCHAPSCOMMISSIE BETREFFENDE HET OPTIMAAL ELEKTRONISCH UITWISSELEN EN DELEN VAN INFORMATIE EN GEGEVENS TUSSEN DE ACTOREN IN DE SOCIALE EN GEZONDHEIDSSECTOR

**Dit decreet regelt de instemming van de Vlaamse Regering met een samenwerkingsakkoord eHealth dat gemeenschappelijke interfederale afspraken vastlegt over veilig en met respect voor de privacy van de burger delen van gezondheidsinformatie. Het regelt de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via de Vlaamse gezondheidskluis Vitalink met de andere gezondheidskluizen of hubs, en dit voor zowel voor primair als secundair gebruik van deze informatie. Bijkomend verankert dit akkoord het Vlaams IT-platform BelRAI als unieke bron voor BelRAI-gegevens voor elke burger met een domicilie in Vlaanderen of aangesloten bij een (Vlaamse) zorgkas, en legt het kader vast voor uitwisseling van deze gegevens met de interfederale BelRAI-gegevensbank of mogelijks nog op te richten gegevensbanken van andere gefedereerde entiteit(en). Voor het beheer van deze afspraken in het Beheerscomité van het eHealth-platform en Gezondheids(zorg)data-agentschap is een uitbreiding van de stemmen voor de Vlaamse Gemeenschap bepaald, samen met het principe om te beslissen bij consensus. Tot slot zijn de engagementen vastgelegd om deze organen binnen een bepaalde periode om te vormen naar interfederale organen.**

## MEMORIE VAN TOELICHTING

## I. ALGEMENE TOELICHTING

### A. Situering

Het beleidsveld van deze nota en voorontwerp van decreet betreft het domein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (WVG).

Vlaanderen moet de toonaangevende regio in Europa zijn en blijven waarbij we samen succesvolle digitalisering en digitale gegevensdeling in de zorg en welzijn realiseren. Het regeerakkoord, beleidsnota WVG&A 2019-2024 en Relanceplan Vlaamse Veerkracht ondersteunt deze ambitie en vereist dat Vlaanderen succesvol is:

- om vanuit een concrete zorg- en ondersteuningsvraag van de burger, en realiseren van een preventief gezondheidsbeleid;
- zorg- en hulpverleners te laten samenwerken;
- door veilig en met respect voor de privacy van de burger digitaal (gezondheids)gegevens te delen;

- en deze gegevens zinvol te gebruiken ter ondersteuning van het welzijns- en gezondheidsbeleid en de zorg- en hulpverlening;
- waarbij de industrie/bedrijven voorzien in de nodige innovatieve ondersteunende producten en diensten.

Dit samenwerkingsakkoord draagt bij tot realisatie van volgende beleidsdoelstellingen:

- Realiseren kwalitatieve eerstelijnszorg door radicaal digitaal te gaan tussen zorgverleners (werf 3 uit Vlaamse regering 2019-2024 Regeerakkoord);
- Radicaal digitaal gaan voor gegevensuitwisseling tussen zorgverleners en investeren in afgestemde digitale en veilige gegevensdeling (operationele doestelling uit beleidsnota 2019-2024. Welzijn, volksgezondheid, gezin en armoedebestrijding);
- Realiseren digitale transformatie van de zorg- en welzijnssector (ambitie uit relanceplan Vlaamse Regering Vlaamse Veerkracht);
- de geleidelijke invoering van de BelRAI als uniek inschalingsinstrument dat in eerste instantie wordt gehanteerd als instrument voor de kwaliteit van de zorg waarop de financiering kan worden geent (werf 4 uit Vlaamse regering 2019-2024 Regeerakkoord).

Specifiek voor het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin maakt dit samenwerkingsakkoord deel uit van het beleidskader "digitalisering en innovatie". Dit samenwerkingsakkoord ondersteunt de uitvoering van de strategische doelstellingen 'gegevensdeling' en 'data'.

Het ontwerp van samenwerkingsakkoord heeft betrekking op de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via (aan de metahub gekoppelde) gezondheidskluizen of hubs, en dit voor zowel primair als secundair gebruik van die gegevens door en voor de in dit samenwerkingsakkoord aangeduide rechtmatige gebruikers.

Tevens wordt in dit samenwerkingsakkoord de formele oprichting van een interfederale BelRAI-gegevensbank voorzien alsook de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank (bijvoorbeeld het Vlaams IT-Platform BelRAI) op te richten en te gebruiken. In dat kader voorziet huidig samenwerkingsakkoord ook de verwerking van persoonsgegevens die gerelateerd zijn aan BelRAI-beoordelingen, deelbeoordelingen en BelRAI-resultaten en in de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens met betrekking tot een BelRAI-resultaat.

## 1. eHealth

De strategische doelstelling 'gegevensdeling' bestaat uit twee delen. In het eerste deel realiseren we de infrastructuur en de randvoorwaarden die veilig zijn, draagvlak hebben bij alle betrokkenen en die, onder regie van de zorggebruiker

(burger), de samenwerking tussen actoren in de zorg bevordert. Belangrijkste initiatief dat de realisatie van deze deeldoelstelling ondersteunt, is het gegevensdelingsplatform en gezondheidskluis Vitalink (www.vitalink.be). De inzet van deze gezondheidskluis maakt deel uit van dit samenwerkingsakkoord. Het tweede deel van de doelstelling zet in op het opvolgen van zorggebruikers (burger) te faciliteren door, met hun akkoord, informatie tussen actoren in de zorg onderling en met de betrokken burger gericht te delen en te hergebruiken. En dat met het oog op een naadloos levenslooptraject, waarin het only once-principe bepalend is. De belangrijkste initiatieven die de realisatie van deze deeldoelstelling ondersteunen zijn Alivia en BelRAI. Met Alivia kunnen zorgaanbieders via de website of app makkelijk een zorgplan opstellen waarmee ze doelstellingen bepalen, taken verdelen en informatie uitwisselen. Voor de digitale gegevensdeling maakt Alivia achterliggend gebruik van Vitalink. Dit samenwerkingsakkoord ondersteunt de realisatie van de ambitie van geïntegreerde zorg Vlaanderen, via Alivia.

De strategische doelstelling 'data' wil een duurzaam, geïntegreerd datanetwerk zo concretiseren, dat het persoonlijke gezondheids- en welzijnsgegevens genereert, die het monitoren, evalueren en bijstellen van het beleid mogelijk maken. De belangrijkste initiatieven dat de realisatie van deze doelstelling ondersteunen zijn de ZorgAtlas en de HealthDataSpaces. Vlaanderen heeft een ambitie om een driver te zijn achter het gedistribueerde datasysteem dat zal ontstaan en van grote waarde zal zijn om effectief een datanetwerk te creëren. Dit samenwerkingsakkoord ondersteunt deze ambitie, waarbij Vlaanderen de regie kan behouden.

## 2. BelRAI

De Vlaamse Regering kiest voluit voor het afstemmen van de verschillende zorgzwaarte-inschalingssystemen door het aanwenden van een eenvormig inschalingsinstrumentarium, namelijk BelRAI. De BelRAI-instrumenten zijn een reeks van internationaal wetenschappelijk gevalideerde evaluatie-instrumenten. Ze zijn gebaseerd op de InterRAI-instrumenten die werden vertaald naar de Belgische situatie (BelRAI). De instrumenten brengen het functioneren en de zorgnoden van gebruikers op een gestandaardiseerde en gestructureerde wijze in beeld, telkens op maat van de specifieke zorgcontext. Er is echter telkens een gemeenschappelijke set van kernitems, waardoor uitwisseling van zorggegevens over sectoren heen mogelijk wordt. In Vlaanderen werd een Vlaams IT-Platform BelRAI ontwikkeld waarop de verschillende BelRAI-instrumenten stapsgewijs geïntegreerd werden en multidisciplinaire samenwerking over de sectoren heen mogelijk wordt gemaakt. De indicatiestellingen worden opgeslagen in de achterliggende BelRAI-databank. In het decreet van 18 mei 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming en in het Woonzorgdecreet van 15 februari 2019 wordt uitdrukkelijk geopteerd voor BelRAI als indicatiestellingsinstrument in Vlaanderen. In de uitvoeringsbesluiten wordt de gefaseerde implementatie van

BelRAI voor de toekenning van zorgbudgetten, de diensten voor gezinszorg, de diensten maatschappelijk werk van het ziekenfonds, de OCMW's en de residentiele ouderenzorg verder geconcretiseerd. De Vlaamse zorgactoren maken hiervoor gebruik van het VIP BelRAI

Ook de federale overheid ondersteunt het gebruik van BelRAI via een federaal BelRAI-platform verbonden aan een eigen databank. Het federale BelRAI-platform kan worden gebruikt door zorgactoren die onder een federale bevoegdheid vallen (bijvoorbeeld de gezondheidszorgberoepen) maar ook door andere gemeenschappen die niet over een eigen platform beschikken.

Het afsprakenkader voor het gebruik van de BelRAI-instrumenten in Belgie is opgetekend in het Protocolakkoord BelRAI van 26 maart 2018. Dit kader biedt echter geen juridische grondslag voor de gegevensuitwisseling tussen de twee bestaande BelRAI-platformen. Het voorliggend ontwerp van samenwerkingsakkoord biedt een juridische kader waarbinnen deze twee bestaande platformen met elkaar kunnen samenwerken en gegevens kunnen uitwisselen om de huidige situatie te bestendigen. Daarnaast legt het samenwerkingsakkoord ook de toekomstige architectuur voor de BelRAI-databanken vast.

Er wordt in het akkoord een onderscheid gemaakt tussen 2 fasen:

- in de eerste fase (maximum 3 jaar) wordt de as-is situatie bestendigd. Dit betekent dat het VIP BelRAI en het federale BelRAI-platform naast elkaar blijven bestaan. Er vindt een wederzijdse synchronisatie plaats tussen beide databanken zodat zorgverleners in beide databanken toegang hebben tot de BelRAI-gegevens indien zij daar recht toe hebben. Daarnaast ondersteunen de platform een real-time multidisciplinaire samenwerking zodat zorgactoren gezamenlijk BelRAI-beoordelingen kunnen invullen;
- in de tweede fase worden de doelstellingen en doelgroep van het VIP BelRAI verbreed. Het VIP BelRAI zal het BelRAI-platform en -databank worden voor elke burgers met een domicilie in Vlaanderen of elke burger die aangesloten is bij een (Vlaamse) zorgkas. Het ontwerp van samenwerkingsakkoord voorziet tevens in de formele oprichting van een interfederale BelRAI-gegevensbank alsook de mogelijkheid voor andere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank op te richten en te gebruiken. De BelRAI-gegevens zullen echter slechts in één databank worden bewaard. Er wordt voorzien in mechanismen voor de overheveling van gegevens naar andere databanken (bv. bij verhuis), de consultatie van gegevens uit andere databanken door zorgverleners en de multidisciplinaire samenwerking.

Daarnaast legt het samenwerkingsakkoord ook nodige principes en het breder kader vast rond het gebruik van de BelRAI-instrumenten waaronder:

- de definitie van BelRAI als instrument, de resultaten en de link met de internationale InterRAI-standaard;
- de voorwaarden voor toegang tot de BelRAI-gegevens als zorgverlener of in geval van specifieke rollen (bijvoorbeeld voor indicatiestellers in Vlaanderen);
- de voorwaarden voor het gebruik van de BelRAI-instrumenten (bijvoorbeeld vormingsvereisten);
- de beleidsdoelstellingen verbonden aan het gebruik van de BelRAI-instrumenten;
- het kader voor het secundair gebruik van BelRAI-gegevens;
- de essentiële elementen volgens de GDPR voor de verwerking van (gezondheids)zorggegevens (gegevens, objecten, gebruikers, doeleinden, verwerkingsverantwoordelijke, bewaartermijn).

Een uitgebreide toelichting bij het samenwerkingsakkoord kan teruggevonden worden in de nota Vlaamse Regering alsook in de toelichting bij het samenwerkingsakkoord zelf.

**B. Totstandkomingsprocedure**

Het advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin werd ontvangen op [DATUM].

De Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens heeft haar advies nr. [NUMMER] uitgebracht op [DATUM].

De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft haar advies nr. [NUMMER] uitgebracht op [DATUM].

De Raad van State heeft zijn advies nr. [NUMMER] uitgebracht op [DATUM].

1. Bespreking van het advies van de Vlaamse Raad voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna: Vlaamse Raad WVG)

[IN TE VULLEN]

2. Bespreking van het advies van de Vlaamse toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens (hierna: VTC)

[IN TE VULLEN]

3. Bespreking van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna: GBA)

[IN TE VULLEN]

4. Bespreking van het advies van de Raad van State

[IN TE VULLEN]

**II. Toelichting bij de artikelen**

De artikelen van het instemmingsdecreet spreken voor zich.

Voor een bespreking van de artikelen van het samenwerkingsakkoord wordt verwezen naar de toelichting bij het samenwerkingsakkoord.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS

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

Le Gouvernement de la Communauté française,

Sur la proposition conjointe du Ministre-Président, de la Ministre de l'Enfance et de la Santé et de la Ministre des hôpitaux universitaires,

Après délibération,

Arrête :

Le Ministre-Président, la Ministre de l'Enfance et de la Santé et la Ministre des hôpitaux universitaires sont chargés de présenter au Parlement le projet de décret dont la teneur suit :

**Article 1er.** Le présent décret règle des matières visées aux articles 127 et 128 de la Constitution, en vertu de l'article 138 de la Constitution.

**Art. 2.** Assentiment est donné à l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal, et partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé

Bruxelles, le 25 JAN. 2024

Pour le Gouvernement de la Communauté française

Le Ministre-Président,

Pierre-Yves JEHOLET

La Ministre de l'Enfance et de la Santé,

Bénédicte LINARD

La Ministre des hôpitaux universitaires

Françoise BERTIEAUX

**REGIERUNG DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT**

DIE REGIERUNG DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT,

Auf Vorschlag des Ministers für Gesundheit;

Nach Beratung,

Beschließt:

Der für Gesundheit zuständige Minister wird damit beauftragt, dem Parlament der Deutschsprachigen Gemeinschaft den Dekretvorentwurf mit folgendem Wortlaut vorzulegen:

# DEKRETVORENTWURF ZUR BILLIGUNG DES ZUSAMMENARBEITSABKOMMENS ZWISCHEN DEM FÖDERALSTAAT, DER FLÄMISCHEN GEMEINSCHAFT, DER FRANZÖSISCHEN GEMEINSCHAFT, DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT, DER GEMEINSAMEN GEMEINSCHAFTSKOM-MISSION, DER WALLONISCHEN REGION UND DER FRANZÖSISCHEN GEMEINSCHAFTSKOMMISSION ÜBER DEN OPTIMALEN ELEKTRONISCHEN AUSTAUSCH UND DAS TEILEN VON INFORMATIONEN UND DATEN ZWISCHEN DEN AKTEUREN DES SOZIAL- UND GESUNDHEITSSEKTORS

## INHALTSANGABE

Durch das vorliegende Dekret soll das Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat, der flämischen Gemeinschaft, der französischen Gemeinschaft, der deutschsprachigen Gemeinschaft, der gemeinsamen Gemeinschaftsgutmission, der wallonischen Region und der französischen Gemeinschaftskommission über den optimalen elektronischen Austausch und das Teilen von Informationen und Daten zwischen den Akteuren des Sozial- und Gesundheitssektors gebilligt werden.

**INHALTSVERZEICHNIS**

Seite

**Begründung** ..... 4

Allgemeine Erläuterungen ..... 4

Kommentar zu den Artikeln des Abkommens ..... 32

**Vorentwurf** ..... 37

**Anlage**

Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über den optimalen elektronischen Austausch und das Teilen von Informationen und Daten zwischen den Akteuren des Sozial- und Gesundheitssektors ..... 38

# BEGRÜNDUNG

## ALLGEMEINE ERLÄUTERUNGEN

### Allgemeine Grundsätze

#### *Einleitung*

In der heutigen Gesundheitslandschaft werden im Interesse einer qualitativ hochwertigen Versorgung des Einzelnen zunehmend elektronisch verfügbare Gesundheitsdaten verwendet. Das Hauptziel ist die Optimierung der Versorgungsqualität für den Pflegeempfänger (dies schließt einen Patienten im Sinne des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Patientenrechte und des Gesetzes vom 22. April 2019 über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege (im Folgenden: Qualitätsgesetz) oder einer anderen gesundheitsrechtlichen Vorschrift mit ein) und die Gewährleistung der Kontinuität und Sicherheit der Pflege. Vor diesem Hintergrund ist es offensichtlich, dass ein Datenaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren im Gesundheits- und Sozialwesen stattfinden sollte.

Die Gesundheits- und Sozialfürsorge sind personengebundene Angelegenheiten, die mit der sechsten Staatsreform in die Zuständigkeit der Gemeinschaften übergegangen sind, mit Ausnahme der ausdrücklich der Föderalbehörde vorbehaltenen Bereiche. eHealth ist ein Thema, das sowohl die Zuständigkeiten der föderierten Teilgebiete als auch der Föderalbehörde betrifft. Daher arbeiten die Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens zusammen, um den oben genannten Datenaustausch zu ermöglichen.

Das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen sieht vor, dass der Pflegeempfänger den Zugang zu seinen geteilten digitalen Gesundheitsdaten (einschließlich Gesundheits- bzw. Versorgungsdaten) für die verschiedenen Fachkräfte der Gesundheitspflege, Dienstleister der Hilfe und Begleitung oder ein selbst zusammengestelltes Pflegeteam regeln kann – allerdings innerhalb der in diesem Zusammenarbeitsabkommen festgelegten Grenzen.

Dieses Zusammenarbeitsabkommen umfasst den Austausch gemeinsamer Gesundheitsdaten über (mit dem Metahub verknüpfte) Gesundheitstresore oder Hubs sowie die primäre und sekundäre Nutzung dieser Daten durch und für die in diesem Zusammenarbeitsabkommen genannten rechtmäßigen Nutzer. Dieses Zusammenarbeitsabkommen sieht auch die Schaffung einer interföderalen BelRAI-Datenbank sowie die Möglichkeit vor, dass ein oder mehrere föderierte(s) Teilgebiet(e) eine eigene BelRAI-Datenbank (einrichten und) nutzen kann bzw. können. In diesem Zusammenhang sieht das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen auch die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit BelRAI-Bewertungen, Teilbewertungen und BelRAI-Ergebnissen sowie den Austausch von gemeinsam genutzten Gesundheits(versorgungs-)daten im Zusammenhang mit einem BelRAI-Ergebnis vor.

Gesundheitsdaten bezeichnet Daten, die die Gesundheit betreffen, wie in Artikel 4 Nummer 15 der Datenschutz-Grundverordnung erwähnt, sowie die Daten, die im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt sind.

#### *Pflegeteams und (Gesundheits-)Pflegebeziehungen*

- Begriffsbestimmungen

Das Pflegeteam eines Pflegeempfängers besteht aus dem Pflegeempfänger selbst und einem bzw. einer oder mehreren (Gruppe(n) von) Fachkräften der Gesundheitspflege bzw.

Dienstleistern der Hilfe und Begleitung und/oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen und/oder dem gesetzlichen Vertreter und/oder dem Inhaber eines pflegebezogenen Auftrags (wie z. B. einem Pflegehelfer) und/oder anderen Personen, die der Pflegeempfänger in seinem Pflegeteam zulässt. Eine weitere Person, die durch den Pflegeempfänger in sein Pflegeteam aufgenommen werden kann, kann beispielsweise die Vertrauensperson gemäß Artikel 7 §2 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Patientenrechte (im Folgenden: Patientenrechtegesetz) sein. Ein Pflegeteam wird für genau definierte Pflegesituationen und/oder Pflegeepisoden zusammengestellt, sodass ein Pflegeempfänger ein oder mehrere Pflegeteam(s) haben kann, und zwar in einem Pflegekontext, in dem auch das Wohlbefinden oder der Gesundheitszustand des Pflegeempfängers berücksichtigt wird, und zwar in Übereinstimmung mit den Pflegezielen und Pflegeplänen. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn ein Pflegeempfänger eine chronische Erkrankung (Pflegesituation) hat, wie Epilepsie oder Diabetes, bei der der Pflegeempfänger zu bestimmten Zeiten (z. B. während eines epileptischen Anfalls) einen viel größeren Pflegebedarf hat als zu anderen Zeiten (Pflegeepisode).

Der Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter verwaltet die Aufnahme eines Antragstellers in ein Pflegeteam nach dem Vier-Augen-Prinzip. Dieses Prinzip berührt nicht die Autonomie des Pflegeempfängers, da der Pflegeempfänger die endgültige Entscheidung darüber trifft, wen er in das Pflegeteam aufnehmen möchte. Die föderierten Teilgebiete arbeiten die Umsetzung des Vier-Augen-Prinzips in ihrer Region und Gemeinschaft und ihrem Zuständigkeitsbereich weiter aus.

Eine Fachkraft der Gesundheitspflege ist eine Fachkraft im Sinne des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe. Zwischen einer solchen Fachkraft der Gesundheitspflege und dem Pflegeempfänger kann eine therapeutische Beziehung bestehen, die mit einer Gesundheitspflegebeziehung identisch ist, auch wenn die Fachkraft der Gesundheitspflege nicht zum Pflegeteam des Pflegeempfängers gehört. Die Fachkraft der Gesundheitspflege kann jedoch auch in ein Pflegeteam eingebunden sein, unabhängig davon, ob dies im Rahmen der integrierten Versorgung stattfindet oder nicht.

Dienstleister der Hilfe und Begleitung bezeichnet jede natürliche Person, die beruflich Pflege erbringt, mit Ausnahme der im koordinierten Gesetz vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe genannten Fachkräfte, und jede nahestehende Hilfsperson, jede befähigte Hilfsperson oder jede natürliche Person, die Pflege informell auf der Grundlage eines Vertrauensverhältnisses zwischen dieser Person und dem Pflegeempfänger erbringt.

Zwischen einem solchen Dienstleister der Hilfe und Begleitung und dem Pflegeempfänger kann eine Pflegebeziehung bestehen. Eine Pflegebeziehung zu einem Dienstleister der Hilfe und Begleitung bezeichnet eine Beziehung zwischen einem Pflegeempfänger und einer Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. einem Dienstleister der Hilfe und Begleitung, einer Gruppe von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, einer Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung oder einem Pflegeteam, in deren Rahmen die (medizinische) Versorgung und/oder der Beistand erfolgt.

Die Verfasser des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens möchten darauf hinweisen, dass es trotz der Absicht, sich so weit wie möglich an die Vereinbarungen zur integrierten Versorgung anzulehnen, notwendig ist, in diesem Zusammenarbeitsabkommen weiterhin mit zwei getrennten Begriffen zu arbeiten, nämlich Fachkräfte der Gesundheitspflege und Dienstleister der Hilfe und Begleitung. Ohne diese Unterscheidung können die unterschiedlichen Nuancen, die zwischen den beiden Kategorien von Pflegefachkräften bestehen und die im Zusammenhang mit verschiedenen Aspekten des Gesundheitsrechts ihre entscheidenden Auswirkungen haben können, nicht angedeutet werden.

Eine Gesundheitseinrichtung bezeichnet eine Einrichtung des Gesundheitswesens, in der jederzeit im erforderlichen und angemessenen medizinischen, medizinisch-technischen, pflegerischen, paramedizinischen und logistischen Rahmen geeignete fachärztliche Untersuchungen und/oder Behandlungen auf dem Gebiet der Medizin, der Chirurgie und gegebenenfalls der Geburtshilfe in einem pluridisziplinären (einschließlich inter- und multidisziplinären) Kontext für die Pflegeempfänger durchgeführt werden können, die im engeren Sinne einen Patienten darstellen, die dort aufgenommen werden und bleiben dürfen weil ihr Gesundheitszustand diese Art der Versorgung erfordert, um die Krankheit zu bekämpfen oder zu lindern, den Gesundheitszustand wiederherzustellen oder zu verbessern oder Verletzungen in kürzester Zeit zu stabilisieren, wie in Artikel 2 §1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen sowie über die Einrichtungen, die durch spezifische Vorschriften als solche definiert oder bezeichnet werden, festgelegt ist.

Eine Pflegeeinrichtung bezeichnet eine Pflegeeinrichtung oder jede andere Organisation, die im Rahmen der Gesundheits- oder Sozialpolitik für die Organisation oder Durchführung der Pflege im Sinne von Artikel 5, § 1, I und II des Sondergesetzes vom 8. August 1980 über die institutionelle Reform verantwortlich ist.

- ***Allgemeiner Grundsatz***

Unbeschadet der geltenden Vorschriften bestimmt jeder geschäftsfähige Pflegeempfänger, der älter als 16 Jahre ist, mit welchen:
- (Gruppen von) Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung;
- Pflegeteams; oder
- Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen

der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält und/oder wer Teil eines oder mehrerer Pflegeteams dieses Pflegeempfängers ist.

- ***Pflegeteam und Gesundheitspflegebeziehung bei Minderjährigen***

Unbeschadet der geltenden Vorschriften legt der gesetzliche Vertreter für jeden minderjährigen Pflegeempfänger bis zum Alter von 13 Jahren fest, mit welchen (Gruppen von) Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, Pflegeteams oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen der minderjährige Pflegeempfänger in einer Gesundheitspflegebeziehung steht und/oder wer Teil eines oder mehrerer Pflegeteams dieses minderjährigen Pflegeempfänger ist, unbeschadet der Anwendung des in den Artikeln 12 und 15 des Patientenrechtegesetzes vorgesehenen Mechanismus.

Jeder minderjährige Pflegeempfänger ab 13 Jahren, aber jünger als 16 Jahre, bestimmt zusammen mit seinem gesetzlichen Vertreter, mit welchen (Gruppen von) Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, Pflegeteams oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen der minderjährige Pflegeempfänger in einer Gesundheitspflegebeziehung steht und/oder wer Teil eines oder mehrerer Versorgungsteams des minderjährigen Pflegeempfängers ist (und dies unbeschadet der Anwendung des in den Artikeln 12 und 15 des Patientenrechtegesetzes vorgesehenen Mechanismus), es sei denn, ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, zu dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält, bestimmt nach Rücksprache mit dem Pflegeempfänger und dem gesetzlichen Vertreter, dass der gesetzliche Vertreter dies allein bestimmt.

Der behandelnde Arzt ist der Arzt, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält. Dies bezieht sich auf jeden Arzt, nicht nur auf einen

Allgemeinmediziner. Sollte es mehrere behandelnde Ärzte geben, von denen mindestens einer der Ansicht ist, dass der Pflegeempfänger seine Interessen nicht selbst wahrnehmen kann, und mindestens einer der Ansicht ist, dass der Pflegeempfänger seine Interessen selbst wahrnehmen kann, würden sie sich untereinander beraten und gemeinsam entscheiden.

Ein behandelnder klinischer Psychologe ist der klinische Psychologe, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung eingeht.

Ein behandelnder klinischer Orthopädagoge ist der klinische Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung eingeht.

Ein behandelnder Arzt, ein klinischer Psychologe und/oder ein klinischer Orthopäde können auch als Team zusammenarbeiten, um die Eignung des Pflegeempfängers zur Verfolgung seiner eigenen Interessen zu beurteilen. In diesem Fall beraten sie sich untereinander und urteilen gemeinsam. Sollte diesbezüglich eine Meinungsverschiedenheit zwischen einem oder mehreren der oben genannten Fachkräften der Gesundheitspflege bestehen, von denen mindestens einer der Ansicht ist, dass der Pflegeempfänger seine Interessen nicht selbst wahrnehmen kann, beraten sie sich untereinander und entscheiden gemeinsam.

***Zugang zu den Gesundheitsdaten und Caresets***

Abgesehen davon, dass der Pflegeempfänger (und/oder sein gesetzlicher Vertreter) die Zusammensetzung seines bzw. seiner Pflegeteams bestimmt und verwaltet und in Übereinstimmung mit den technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten, die im Gesetz über die eHealth-Plattform festgelegt sind und nach Überprüfung über einen Basisdienst der eHealth-Plattform oder über eine von den Parteien selbst verwaltete authentische Quelle ist der Zugang zu den gemeinsam genutzten Caresets, die in Gesundheitstresoren gespeichert sind oder auf die in Gesundheitsnetzwerken verwiesen wird, durch eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. einen Dienstleister der Hilfe und Begleitung oder eine Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung nur möglich, wenn die folgenden Bedingungen kumulativ erfüllt sind, jedoch in dieser Reihenfolge:

- wenn der Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter seine vorherige informierte Einwilligung zur gemeinsamen Datennutzung im Sinne von Artikel 36 des Qualitätsgesetzes gegeben hat; und
- wenn zwischen dem Antragsteller auf Zugang und dem Pflegeempfänger eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung besteht und/oder der Antragsteller Teil des Pflegeteams ist und wenn eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. ein Dienstleister der Hilfe und Begleitung vom Pflegeempfänger (und/oder seinem gesetzlichen Vertreter) nicht ausgeschlossen wurde; und
- nach Auswertung aller Zugangsregeln, die vom Pflegeempfänger (und/oder seinem gesetzlichen Vertreter) detailliert geändert werden können.

Es ist wichtig, an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass die informierte Einwilligung zum Austausch von Daten eine ethische, gesundheitsrechtliche Einwilligung impliziert, die im Rahmen der Deontologie von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung gilt. Es geht um die informierte Einwilligung zum Teilen von Gesundheitsdaten, wie sie im Qualitätsgesetz vorgesehen ist.

Die in Artikel 36 Absatz 1 des Qualitätsgesetzes genannte informierte Einwilligung für den Datenaustausch erfordert ein wirksames Gleichgewicht zwischen drei Zwecken:
1) Gewährleistung des Selbstbestimmungsrechts des Pflegeempfängers,
2) Gewährleistung einer hochwertigen, integrierten, kontinuierlichen, zugänglichen und sicheren Versorgung für den Pflegeempfänger und

3) Vermeidung unnötiger Verwaltungslasten oder Formalitäten.

Das Selbstbestimmungsrecht des Pflegeempfängers bedeutet, dass der Pflegeempfänger seinen Pflegeerbringer (Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung) frei wählt und frei entscheidet, welchen Beistand oder welche präventive oder kurative Versorgung er in Anspruch nehmen möchte. Dabei hat der Pflegeempfänger ein Recht auf Datenschutz und muss sicher sein können, dass die von ihm erteilte informierte Einwilligung zum Datenaustausch nur zum Zweck der Bereitstellung einer hochwertigen, integrierten, kontinuierlichen und sicheren Versorgung und Beistands und nur für das Teilen von für diesen Zweck relevanten Informationen verwendet wird. Die Transparenz für den Pflegeempfänger hinsichtlich des Umfangs der informierten Einwilligung ist in dieser Hinsicht von wesentlicher Bedeutung. Artikel 36 des Qualitätsgesetzes lässt Artikel 9 Absatz 2 der Datenschutz-Grundverordnung unberührt, der andere Umstände vorsieht, unter denen Gesundheitsdaten verarbeitet werden können, sofern die dort genannten Bedingungen erfüllt sind. Die Bereitstellung einer bzw. eines hochwertigen, integrierten, kontinuierlichen und zugänglichen Versorgung und Beistands auf eine für den Pflegeempfänger sichere Weise und unter optimaler Nutzung der Ressourcen erfordert eine multidisziplinäre Zusammenarbeit zwischen allen Versorgungserbringern, die mit dem Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung stehen. Dabei sollten sich die vorgenannten Versorgungserbringer darauf verlassen können, dass strukturierte, relevante Informationen über die Pflegeempfänger über benutzerfreundliche und integrierte Schnittstellen verfügbar sind.
Entscheidend für eine informierte Einwilligung zum Datenaustausch ist, dass der Pflegeempfänger vor der Erteilung der Einwilligung ordnungsgemäß über den Umfang und den Inhalt der Einwilligung informiert wird. Dies bedeutet, dass der Pflegeempfänger im Voraus darüber informiert wird, dass der Datenaustausch nur zum Zweck der Bereitstellung einer bzw. eines hochwertigen, integrierten, kontinuierlichen, zugänglichen und für den Pflegeempfänger sicheren Versorgung und Beistands und nur die für diesen Zweck relevanten Informationen betrifft. Für ein Mitglied eines Pflegeteams betrifft dies also nur das minimale Careset an Daten. Darüber hinaus sollte sich der Pflegeempfänger bewusst sein, dass er den Zugriff auf seine Daten für namentlich genannte Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung ausschließen kann. Selbstverständlich darf eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. ein Dienstleister der Hilfe und Begleitung, der in Ausführung der informierten Einwilligung zum Datenaustausch Zugang zu Gesundheitsdaten erhält, diese nur im Rahmen dieser Einwilligung verarbeiten.

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens werden die Einzelheiten der in Absatz 1 Nummer 1 genannten informierten Einwilligung in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen näher festlegen.

Gemäß den Grundsätzen des Qualitätsgesetzes kann ein Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung zum Datenaustausch jederzeit widerrufen. Der Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter kann auch einen oder mehrere Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung nominell oder Kategorien von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung vom Zugang zu den gemeinsam genutzten Caresets ausschließen. Wenn eine oder mehrere Fachkraft/Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. ein oder mehrere Dienstleister der Hilfe und Begleitung oder Kategorien von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung nominell vom Zugang ausgeschlossen sind, können diese Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung diesen Ausschluss nicht durch eine Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung umgehen.

Es wird geprüft, ob eine informierte Einwilligung vorliegt und ob eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung besteht und/oder ob derjenige Teil des Pflegeteams ist. Der Zugang zu den

gemeinsam genutzten Caresets wird (i) einerseits auf der Grundlage des im Gesetz über die eHealth-Plattform vorgesehenen Referenzverzeichnisses, (ii) andererseits und in Übereinstimmung mit diesem unter Verwendung einer angemessenen Reihe von Regeln für die Zugangsrechte festgelegt. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Möglichkeit des Pflegeempfängers, dieses Regelwerk weiter granular anzupassen, indem er das Standardregelwerk in Bezug auf die Zugangsrechte eines oder mehrerer Typen von Antragstellern und eines oder mehrerer (Typen von) Caresets einschränkt oder erweitert.

Eine Ausnahme von den vorgenannten Kontrollen besteht in Notfällen in Form des „Break-the-Glass"-Grundsatzes gemäß Artikel 39 des Qualitätsgesetzes, wonach eine Fachkraft der Gesundheitspflege oder eine Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung auch ohne die vorgenannten Kontrollen auf die Gesundheitsdaten des Pflegeempfängers zugreifen kann. Dieser Grundsatz kann von Dienstleistern der Hilfe und Begleitung nicht angewendet werden. Bei dem „Break-the-Glass"-Grundsatz wird das in Artikel 5 Nummer 4 Buchstabe b) des Gesetzes über die eHealth-Plattform erwähnte Referenzverzeichnis berücksichtigt. Der oben genannte Grundsatz bedeutet also, dass auch bei fehlender Einwilligung oder bei Ausschluss einer oder mehrerer Fachkraft/Fachkräfte der Gesundheitspflege vom Zugang zu Gesundheitsdaten der Zugang gewährt werden kann, wenn ein Notfall vorliegt, insbesondere wenn er zum Schutz lebenswichtiger Interessen eines Pflegeempfängers erforderlich ist, allerdings nur in diesem speziellen Fall. Dies ist eine besondere Situation, in der eine sofortige Versorgung erforderlich ist. Dies ist eine Ausnahme von den Zugangsregeln, die restriktiv ausgelegt werden sollten. Welche Fachkräfte der Gesundheitspflege sich auf einen Notfall berufen können, hängt von den Besonderheiten der jeweiligen Situation ab. In jedem Fall ist es gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h) der Datenschutz-Grundverordnung (Sicherstellung der Qualität im Gesundheitswesen) erforderlich, dass Fachkräfte der Gesundheitspflege mit einer Gesundheitspflegebeziehung und bei Vorliegen oder Erstellung einer informierten Einwilligung, in einem Notfall sofortigen Zugang zu den geteilten Daten haben. Ein Notfall unterscheidet sich von technischer höherer Gewalt, bei der der Antragsteller (technische) Schwierigkeiten oder Einschränkungen bei der Nutzung von Softwarediensten und/oder Hardware erfährt, die für den Austausch von Gesundheitsdaten über die Gesundheitstresore oder das Hub- und Metahub-Netzwerk erforderlich sind.

Um Pflegeempfängern den Zugang zu ihren eigenen Gesundheitsdaten zu ermöglichen und gegebenenfalls einer Fachkraft der Gesundheitspflege oder einer Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung den Zugang zu diesen Daten auf der Grundlage des „Break-the-Glass"-Grundsatzes gemäß Artikel 39 des Qualitätsgesetzes zu ermöglichen, sieht das Zusammenarbeitsabkommen vor, dass Hubs und gegebenenfalls das Metahubs Verweise auf Daten eines Pflegeempfängers in das Referenzverzeichnis aufnehmen können, ohne dass dieser zuvor seine Einwilligung gegeben hat. Der Pflegeempfänger hat jedoch das Recht, dies ausdrücklich abzulehnen („Opt-out"). Dieses Opt-out wird über eine Anwendung auf der eHealth-Plattform registriert werden können, wie dies auch bei der informierten Einwilligung oder dem nominativen Ausschluss eine Fachkraft der Gesundheitspflege der Fall ist.
Andere Personen als der Pflegeempfänger selbst dürfen nur dann auf die Referenzen zugreifen, wenn sie die informierte Einwilligung des Nutzers zum Teilen der Caresets eingeholt haben und wenn diese Personen in einer Pflegebeziehung zum Pflegeempfänger stehen oder Teil einer Gesundheitseinrichtung sind. Wie oben erläutert, ist der Zugang zu geteilten Gesundheitsdaten, die in Gesundheitstresoren gespeichert sind oder auf die in Gesundheitsnetzwerken (vertreten durch einen Hub) verwiesen wird, durch den Pflegeempfänger oder seinen gesetzlichen Vertreter möglich, ohne dass das Vorliegen einer informierten Einwilligung überprüft werden muss und ohne dass eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung besteht. Gesundheitstresore können geteilte Gesundheitsdaten eines Pflegeempfängers in Übereinstimmung mit der jeweiligen Gesetzgebung des jeweiligen föderierten Teilgebiets ohne die vorherige Einwilligung des Pflegeempfängers speichern, jedoch mit der Möglichkeit für den Pflegeempfänger, dies ausdrücklich abzulehnen (Opt-out).

Wenn ein Basisdienst der eHealth-Plattform auf eine bestehende authentische Quelle verweist, werden die Parteien diese systematisch nutzen, entweder durch die Nutzung dieses Basisdienstes oder direkt, wenn die Partei die authentische Quelle selbst verwaltet. Zum Beispiel im Rahmen der integrierten Verwaltung des Zugangs und der Nutzer, der Überprüfung des Vorliegens einer informierten Einwilligung zum elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten, einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung zwischen dem Pflegeempfänger und der Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. dem Dienstleister der Hilfe und Begleitung und dem möglichen Ausschluss von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung vom besagten Austausch, der interföderalen Datenbank CoBRHA, einschließlich der „Circle-of-Trust"-Referenzen (CoT), die darin aufgenommen werden können, oder, im Rahmen von Eltern-Kind-Beziehungen, der Konsultation des Nationalregisters. Alle beteiligten Akteure verfolgen dabei den Grundsatz „only once", was bedeutet, dass eine maximale Wiederverwendung von Daten durch authentische Quellen angestrebt wird.

Die Regeln zur Definition dieser Dienste und ihrer Entwicklung, werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform festgelegt (in Übereinstimmung mit dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen ist), wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in Bezug auf diese Regeln in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

Unbeschadet der geltenden Gesetzgebung hat jeder Pflegeempfänger ab einem Alter von 16 Jahren seinen eigenen integrierten und direkten Zugang zu seinen geteilten Gesundheitsdaten.

Von diesem Grundsatz kann jedoch insoweit abgewichen werden, als der Pflegeempfänger entweder aufgrund seines Alters und/oder seiner Reife oder aufgrund einer Einwilligungs- und/oder Geschäftsunfähigkeit den Beistand oder die vollständige Vertretung durch seinen gesetzlichen Vertreter benötigt oder für wünschenswert hält.

Dies gilt sowohl für ihre eigenen Zugangsrechte als auch für die Bestimmung der Mitglieder des Pflegeteams (siehe oben) und der ihnen zustehenden Zugangsrechte sowie der Zugangsrechte der Kategorien von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, die in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung stehen und nicht zum Pflegeteam gehören.

In diesem Sinne und unbeschadet der geltenden Vorschriften wird in Bezug auf das Alter bei minderjährigen Pflegeempfängern in Bezug auf ihre eigenen Zugangsrechte zu Gesundheitsdaten wie folgt unterschieden:

1° Für den minderjährigen Pflegeempfänger, der jünger als 13 Jahre ist, gilt: Dieser Pflegeempfänger kann nur über den gesetzlichen Vertreter auf die Gesundheitsdaten zugreifen, es sei denn, ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger in einer Gesundheitspflegebeziehung steht, stellt fest, dass der minderjährige Pflegeempfänger die im Patientenrechtegesetz genannten Rechte ausüben kann oder an der Ausübung dieser Rechte beteiligt sein kann;

2° Für den minderjährigen Pflegeempfänger ab 13, aber jünger als 16 Jahre, gilt: Dieser Pflegeempfänger hat mit Hilfe des gesetzlichen Vertreters Zugang zu den Gesundheitsdaten, es sei denn:

- ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält, stellt in Absprache mit dem minderjährigen Pflegeempfänger fest, dass Letzterer in der Lage ist, seine eigenen Interessen wahrzunehmen, sodass das Recht auf Zugang des gesetzlichen Vertreters gemäß Artikel 12 und 15 des Patientenrechtegesetzes nicht mehr besteht; oder
- ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält, stellt in Absprache mit dem minderjährigen Pflegeempfänger fest, dass letzterer in der Lage ist, seine eigenen Interessen in Bezug auf einen Teil der Gesundheitsdaten wahrzunehmen, und entzieht dem gesetzlichen Vertreter das Recht auf Zugang zu diesem Teil der Gesundheitsdaten; oder
- ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält, stellt nach Rücksprache mit dem Pflegeempfänger und dem gesetzlichen Vertreter des Pflegeempfängers fest, dass nur der gesetzliche Vertreter Zugang hat;

Ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge ist am besten in der Lage, die Reife oder die (familiäre) Situation des minderjährigen Pflegeempfängers unter 16 Jahren einzuschätzen und kann somit bestimmen, ob er zusammen mit dem gesetzlichen Vertreter Zugang zu seinen eigenen geteilten Gesundheitsdaten hat und/oder die Mitglieder des Pflegeteams und deren Zugangsrechte festlegen kann.

Sofern ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge feststellt, dass ein minderjähriger Pflegeempfänger seine Interessen in Bezug auf einen Teil der Gesundheitsdaten selbst wahrnehmen kann, kann der Zugang des gesetzlichen Vertreters zu diesem Teil der Daten widerrufen werden. Ein Beispiel für eine solche Situation ist, dass der minderjährige Pflegeempfänger bereits Interessen in Bezug auf sexuelle, psychiatrische oder psychologische Daten hat, was bedeutet, dass diese Daten in einem separaten Teil der elektronischen Patientenakte (EPA) (die sich auch und/oder im weiteren Sinne auf die integrierte Patientenakte bezieht) aufbewahrt werden können, und der gesetzliche Vertreter keinen Zugang zu diesen Daten und somit zu diesem separaten Teil hat.

Jeder Pflegeempfänger hat direkten Zugang zu seinen geteilten Gesundheitsdaten in integrierter, benutzerfreundlicher und sicherer Weise, unabhängig davon, wo die Gesundheitsdaten gespeichert oder verarbeitet werden und wo er die (medizinische) Versorgung erhalten hat. „Integriert“ bedeutet, dass eine kohärente Sicht auf die Gesundheitsdaten geboten wird. Bei volljährigen Pflegeempfängern kann der Zugang eingeschränkt werden, wenn der gesetzliche Vertreter den Zugang erhält, weil der volljährige Pflegeempfänger von einem behandelnden Arzt, einem behandelnden klinischen Psychologen oder einem behandelnden klinischen Orthopädagogen als unfähig eingestuft oder durch einen Gerichtsbeschluss unter Vormundschaft gestellt wurde.

Jede Person, die mit dem Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung steht, hat gemäß den Bestimmungen des Qualitätsgesetzes Zugang zu den geteilten Gesundheitsdaten im Rahmen der Erbringung einer hochwertigen Versorgung. Das bedeutet, dass der Dienstleister der Hilfe und Begleitung in seiner Eigenschaft als Mitglied eines Pflegeteams nur Zugang zum minimalen Careset hat, das notwendig, angemessen und nützlich ist, um eine hochwertige (medizinische) Versorgung und einen hochwertigen Beistand zu bieten.

Dieser Zugang wird vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform gemäß dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen (siehe unten) vorgesehen ist, festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien können die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten dieses Regelwerks in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen näher festlegen.

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens sind sich bewusst, dass die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit keine verbindlichen Entscheidungen treffen kann und dass die Nichteinhaltung einer solchen Entscheidung keine Sanktionen seitens dieses Gremiums nach sich ziehen kann. Allerdings kann die Datenschutzbehörde hier eingreifen, falls erforderlich. Darüber hinaus macht sich eine Partei oder ein Antragsteller, der die Grundsätze dieses Zusammenarbeitsabkommen nicht einhält, eines Verstoßes gegen diese Rechtsgrundsätze schuldig und kann außerdem vom Zugang zu den geteilten Daten sowie, bei Mitgliedern eines Pflegeteams, aus dem betroffenen Pflegeteam ausgeschlossen werden. Die Nichteinhaltung der Regeln der Deontologie und der Grundsätze in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen für Fachkräfte der Gesundheitspflege und Gesundheitseinrichtungen ist in anderen Rechtsvorschriften oder durch die Deontologie geregelt, z. B. im Qualitätsgesetz und im Gesetz vom 30. Juli 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten.

Der Zugang zu den geteilten Gesundheitsdaten (oder geteilten Caresets) wird (i) einerseits auf der Grundlage des im Gesetz über die eHealth-Plattform vorgesehenen Referenzverzeichnisses und (ii) andererseits und in Übereinstimmung mit diesem unter Verwendung einer angemessenen Reihe von Regeln für die Zugangsrechte festgelegt. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Möglichkeit des Pflegeempfängers, dieses Regelwerk weiter granular anzupassen, indem das standardmäßige Regelwerk in Bezug auf die Zugangsrechte eines oder mehrerer (Arten von) Antragsteller(n) und eines oder mehrerer (Arten von) Caresets eingeschränkt oder erweitert wird.
Auch die Festlegung und die technische, organisatorische und praktische Ausarbeitung des oben genannten angemessenen Regelwerks für die Zugangsrechte wird vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen (siehe unten) vorgesehen ist, festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gemäß dem im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus (siehe unten) gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten der informierten Einwilligung in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen weiter festlegen. Dieses Regelwerk respektiert den Grundsatz, dass Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung und Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen stets Zugang zu den Gesundheitsdaten für bestimmte Gesundheits- bzw. Pflegesituationen haben, die fach-, krankheits- und berufsübergreifend relevant und für die Kontinuität der (medizinischen) Versorgung und des Beistands wichtig sind oder die in spezifischen Vorschriften festgelegt wurden.

***Authentische Quellen***

Die Parteien stellen die erforderliche(n) authentische(n) Quelle(n) mit den erforderlichen Informationen zur Verfügung, die die Überwachung der (Gesundheits-)Pflegebeziehung und der informierten Einwilligung ermöglichen.

Eine (neue) authentische Quelle ist ein Register oder System unter der Verantwortung einer öffentlich-rechtlichen oder privaten Einrichtung, das Attribute zu einer natürlichen oder juristischen Person enthält und als Hauptquelle für diese Informationen gilt oder nach nationalem Recht als authentisch anerkannt ist.

***Circle of Trust – Vertrauenskreis (CoT)***

Jede Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung, die als Antragsteller Zugang zu den geteilten Gesundheitsdaten eines Pflegeempfängers beantragt, muss den Grundsatz des Circle of Trust (CoT) oder Vertrauenskreises einhalten. Die Regeln und ihre Anwendung in Bezug auf den „Circle of Trust" (oder den „Vertrauenskreis") werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in diesem Zusammenarbeitsabkommen (siehe unten) vorgesehen ist, festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über die technischen, organisatorischen und praktischen Aspekte. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte Modalitäten in Bezug auf den Circle of Trust in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen. Eine Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung, die sich den Grundsätzen eines CoT anschließt, bestätigt durch eine unterschriebene ehrenwörtliche Erklärung, dass sie verschiedene Maßnahmen zur Informationssicherheit einhält und die Daten DSGVO-konform verarbeitet. Heute sind diese Maßnahmen in 13 Kriterien festgehalten, die vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform am 10. September 2019 validiert und vom Informationssicherheitsausschuss am 1. Oktober 2019 genehmigt wurden (Beschluss 19/166). Diese Kriterien können auf dem Portal der eHealth-Plattform (https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/reglementen) eingesehen werden. Da diese Kriterien auch technische, organisatorische und praktische Modalitäten umfassen, werden sie regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepasst, um dem technischen und technologischen Fortschritt gerecht zu werden.

***Basisdienste***

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens nutzen die Basisdienste der eHealth-Plattform, wie sie in Artikel 5 Nummer 4 Buchstabe b) des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform beschrieben sind, sowie ihre eigenen Dienste, die von der eHealth-Plattform als Basisdienste anerkannt/genehmigt wurden.

Unbeschadet der geltenden Vorschriften erarbeitet der Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform gemäß dem im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus (siehe unten) einen Vorschlag darüber aus, welche Art von (Gesundheits-)Pflegebeziehung auf welche Weise technisch, organisatorisch und praktisch nachgewiesen wird, von wem digital in einer authentischen Quelle aufbewahrt wird, sowie über die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten, nach denen die Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung und Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen elektronischen Zugang zu personenbezogenen Daten haben. Diese Modalitäten umfassen in keiner Weise die wesentlichen Elemente des Datenaustauschs, wie sie in der Datenschutz-Grundverordnung (in Verbindung mit Artikel 22 der Verfassung) vorgeschrieben sind. Dieser Vorschlag wird dem Informationssicherheitsausschuss zur Prüfung vorgelegt. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden

Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte Modalitäten diesbezüglich in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

Die Regeln für die maximale Wiederverwendung von Daten nach dem „Only-once"-Grundsatz werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus (siehe unten) festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten einschließlich der Rechtsgrundlagen für die maximale Wiederverwendung von Daten und des „Only-once"-Grundsatzes in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

***Wiederverwendung von Diensten und gemeinsamen Aktivitäten***

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die von den Parteien bereits angebotenen Dienste nutzen.

Auf Initiative einer oder mehrerer Partei(en) dieses Zusammenarbeitsabkommens können gemeinsame Aktivitäten von zwei oder mehreren Parteien durchgeführt werden und/oder bestehende Dienste, die im Zusammenhang mit der Informationsverarbeitung im Rahmen der Zuständigkeiten der Parteien im Bereich der Gesundheitspolitik und des Personenbeistands angeboten werden, weiter genutzt werden. Die Zielsetzungen und allgemeinen Grundsätze hinsichtlich der Rollenverteilung, der Durchführung und der Finanzierung solcher gemeinsamen Aktivitäten oder der gemeinsamen Nutzung eines oder mehrerer angebotener Dienste einer anderen Partei dieses Zusammenarbeitsabkommens können in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden.

Diese Möglichkeit besteht unbeschadet der Anwendung von Artikel 22 der Verfassung und Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention, da die zugrundeliegenden Verarbeitungen im Einklang mit diesen Artikeln eingerichtet werden müssen. Die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten für die Durchführung gemeinsamer Aktivitäten und/oder die weitere Nutzung der angebotenen Dienste können in ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden, die zwischen den für jede Partei zuständigen Behörden für die betreffende Aktivität geschlossen werden.

Die Regeln für die Wiederverwendung von Diensten und die Festlegung gemeinsamer Aktivitäten werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus (siehe unten) festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

***Verwaltung und Verwaltungsausschuss***

Der Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform verwaltet in Übereinstimmung mit dem im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus und innerhalb des von der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit festgelegten Vereinbarungsrahmens den Zugang zu und den Austausch von geteilten Gesundheitsdaten über die Gesundheitstresore und/oder über die Hubs. Die Parteien

nehmen an den Sitzungen des Verwaltungsausschusses teil und sind wie folgt stimmberechtigt: vier Stimmen für die Flämische Gemeinschaft, eine Stimme für die Französischsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die Deutschsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die Wallonische Region, eine Stimme für die Gemeinsame Gemeinschaftskommission und eine Stimme für die Französische Gemeinschaftskommission.

Bei der Entscheidung im Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform über Angelegenheiten, für die ihm gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels Entscheidungsbefugnisse im Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens eingeräumt werden, wird ein Konsens zwischen den Vertretern aller Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens angestrebt. Sollte sich ein Konsens in den Bereichen, für die dies in diesem Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen ist, als unmöglich erweisen, muss die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit angerufen werden und es können asymmetrische Vereinbarungen getroffen werden.

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ergreifen die notwendigen Initiativen, um die Aufgaben der eHealth-Plattform nach Besprechung in der interministeriellen Konferenz Volksgesundheit spätestens innerhalb von 36 Monaten nach Inkrafttreten des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens durch ein Zusammenarbeitsabkommen zu erweitern und die Plattform zu einem interföderalen Organ zu machen, das als solches für die Angelegenheiten zuständig ist, für die der Verwaltungsausschuss im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen eine Rolle spielt. Die Parteien können diesen Zeitraum durch ein Zusammenarbeitsabkommen für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten verlängern. Der Zeitraum bzw. die Zeiträume der Abwesenheit von Regierungen wird bzw. werden nicht in die vorgenannten Zeiträume eingerechnet. Nach Ablauf von 30 Monaten bewerten die Parteien die Situation und treffen gegebenenfalls folgende Maßnahmen: (i) falls die Parteien der Auffassung sind, dass innerhalb der 36 Monate kein legislatives Zusammenarbeitsabkommen zustande kommt, können sie von der in diesem Absatz vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch machen, die 36 Monate durch ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen zu verlängern; (ii) die Parteien können auch beschließen, von der Verabschiedung eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens abzusehen. Verzichten die Parteien auf die Annahme eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens gemäß diesem Absatz oder wird das genannte legislative Zusammenarbeitsabkommen nicht innerhalb der oben genannten Zeit oder Frist angenommen, erlischt die Entscheidungsbefugnis der föderierten Teilgebiete. Diese Situation kann nur für maximal 12 Monate anhalten, danach tritt das Zusammenarbeitsabkommen außer Kraft. Während dieses Zeitraums von 12 Monaten kann der Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Angelegenheiten, für die ihm im Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens Entscheidungsbefugnisse übertragen wurden, keine Entscheidungen treffen, die sich gegen die föderierten Teilgebiete richten oder negative Auswirkungen auf diese haben, es sei denn, es handelt sich um eine dringende Situation oder eine notwendige Anpassung im Rahmen der europäischen Rechtsvorschriften, was jedoch nur nach Abstimmung mit den föderierten Teilgebieten möglich ist. Eine derartige Entscheidung der eHealth-Plattform, die sich negativ auf die Art und Weise auswirken könnte, wie die föderierten Teilgebiete die Versorgung organisieren, kann vor das Zusammenarbeitsgericht gebracht werden. Diese Entscheidung kann während der Dauer des Verfahrens vor dem Zusammenarbeitsgericht ausgesetzt werden.

Der Verwaltungsausschuss der Gesundheitsdatenagentur erleichtert die Umsetzung der Aufgaben der Gesundheitsdatenagentur, wie sie in Artikel 5 §1 Nummern 1 bis 5 des Gesetzes vom 14. März 2023 über die Einrichtung und Organisation der Gesundheitsdatenagentur aufgeführt sind. Der endgültige Aufgabenbereich der Gesundheitsdatenagentur im Rahmen der vorgenannten Aufgaben wird nach einer Besprechung in der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit festgelegt. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens nehmen an den Sitzungen des Verwaltungsausschusses der Gesundheitsdatenagentur teil und sind wie folgt stimmberechtigt: vier Stimmen für die Flämische

Gemeinschaft, eine Stimme für die Französischsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die Deutschsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die Wallonische Region, eine Stimme für die Gemeinsame Gemeinschaftskommission und eine Stimme für die Französische Gemeinschaftskommission.

Bei der Entscheidung im Verwaltungsausschuss der Gesundheitsdatenagentur in Angelegenheiten, für die ihm Entscheidungsbefugnisse im Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens eingeräumt werden, wird ein Konsens zwischen den Vertretern aller Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens angestrebt. Sollte sich ein Konsens in den Themen, für die dies in diesem Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen ist, als unmöglich erweisen, muss die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit angerufen werden und es können asymmetrische Vereinbarungen getroffen werden.

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ergreifen die erforderlichen Initiativen, um die Aufgaben der Gesundheitsdatenagentur nach der Besprechung in der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit und spätestens 36 Monate nach Inkrafttreten des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens durch ein Zusammenarbeitsabkommen zu erweitern. Außerdem ergreifen sie innerhalb von 36 Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung zur Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums die erforderlichen Gesetzesinitiativen, damit die Gesundheitsdatenagentur zu einem interföderalen Organ wird und als solche handelt. Die Parteien können diesen Zeitraum durch ein Zusammenarbeitsabkommen für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten verlängern. Der Zeitraum bzw. die Zeiträume der Abwesenheit von Regierungen wird bzw. werden nicht in die vorgenannten Zeiträume eingerechnet. Nach Ablauf von 30 Monaten bewerten die Parteien die Situation und treffen gegebenenfalls folgende Maßnahmen: (i) falls die Parteien der Auffassung sind, dass innerhalb der 36 Monate kein legislatives Zusammenarbeitsabkommen zustande kommt, können sie von der in diesem Absatz vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch machen, die 36 Monate durch ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen zu verlängern; (ii) die Parteien können auch beschließen, von der Verabschiedung eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens abzusehen. Verzichten die Parteien auf die Annahme eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens gemäß diesem Absatz oder wird das genannte legislative Zusammenarbeitsabkommen nicht innerhalb der oben genannten Zeit oder Frist angenommen, erlischt die Entscheidungsbefugnis der föderierten Teilgebiete. Diese Situation kann nur für maximal 12 Monate anhalten, danach tritt das Zusammenarbeitsabkommen außer Kraft.

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die sektorielle Behörde für Gesundheit im Sinne der Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 und der Richtlinie (EU) 2018/1972 sowie zur Aufhebung der Richtlinie (EU) 2016/1148 (NIS-2-Richtlinie) durch ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen in ein interföderales Organ umwandeln. Um dies zu ermöglichen, ergreifen die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens die dafür notwendigen Gesetzesinitiativen

***Caresets, Gesundheitstresore und wesentliche Elemente der Verarbeitung***

***Gesundheitsdaten***

Zu den Gesundheitsdaten der Pflegeempfänger gehören die folgenden Daten:

1° Identifikationsdaten von Pflegeempfängern und ggf. ihres Vertreters zum Zweck der Identifizierung des Pflegeempfängers und ggf. seines Vertreters, einschließlich der ENSS-Nummer;

2° Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers;

3° relevante Daten, die für die Bereitstellung von Pflege und Unterstützung erforderlich sind, mit Ausnahme der reinen Gesundheitsdaten des Pflegeempfängers, nämlich:
(a) das Sozialstatut des Pflegeempfängers, Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers;
(b) festgelegte Pflegeaufgaben für den Pflegeempfänger;
(c) Pflegeplanung, -koordination und -kommunikation;
(d) Sammlung von Daten zur Messung des Grades der Pflegebedürftigkeit des Pflegeempfängers;
(e) Lebens- und Pflegeziele des Pflegeempfängers;

4° personenbezogene Daten zur Identifizierung der Akteure des Gesundheitswesens, die an der Gesundheitsversorgung des Pflegeempfängers beteiligt sind;

5° Verwaltungsdaten über Pflegeempfänger.

***Gesundheitstresore***

Die Gesundheitsdaten der Pflegeempfänger werden strukturiert in Caresets erfasst, die in Gesundheitstresoren aufbewahrt und zugänglich gemacht werden können.

Heute gibt es drei Gesundheitstresore. Für die Flämische Gemeinschaft ist dies Vitalink, für den das Department für Pflege der für die Verarbeitung Verantwortliche ist, für die Region Brüssel-Hauptstadt ist es Brusafe+, für das die Akteure des Gesundheitswesens die für die Verarbeitung Verantwortlichen sind, und für die Wallonische Region ist es Intermed, für das die Wallonische Regierung die für die Verarbeitung Verantwortliche ist.
Diese Gesundheitstresore werden in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt, das auch die Kriterien enthält, die die Gesundheitstresore erfüllen müssen.

Wird eine Partei dieses Zusammenarbeitsabkommens bei der Erfüllung ihrer Pflichten in Bezug auf die Nutzung oder den Zugang zu den Gesundheitstresoren behindert, wird das Zusammenarbeitsgericht gemäß den Bestimmungen dieses Zusammenarbeitsabkommens eingeschaltet.

***Caresets***

Ein „Careset“ ist eine (inter)national vereinbarte Zusammenfassung von wichtigen Elementen innerhalb einer Pflegeepisode, die heute in einem FHIR-Kontext enthalten ist. Dazu gehören relevante – im Voraus vereinbarte – (kodierte) Daten, begleitet von Ergebnissen relevanter Messungen (mit vereinbarten Referenzwerten, Grenzwerten usw.). Sie unterstützen die Qualität und Kommunikation im Gesundheitswesen. Die Informationen kommen interprofessionnel zu Stande und stammen von Fachkräften der Gesundheitspflege, die in einer therapeutischen Beziehung zu dem betroffenen Pflegeempfänger stehen, von Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, die in einer Pflegebeziehung zu dem betroffenen Pflegeempfänger stehen, vom Pflegeempfänger selbst, seinem Pflegeteam oder seinem Umfeld. Ein Careset ist also dynamisch: Innerhalb desselben Caresets kann im Laufe der Zeit ein Informationswechsel stattfinden, z. B. die Änderung des Careset-/Episodentitels, die Änderung einiger Daten (RR-Werte, funktionaler Zustand, ...) usw. Die Informationen in einem Careset haben nur im Kontext der Pflegeepisode eines bestimmten Pflegeempfängers eine klinische Bedeutung.

Der Austausch von Gesundheitsdaten zwischen den vorgenannten Gesundheitstresoren erfolgt in Form von Caresets, um die Zugänglichkeit relevanter Daten und die Interoperabilität des Datenaustauschs zu gewährleisten. Es ist nur die Rede von relevanten Daten, um dem Grundsatz der Datenminimierung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c) der Datenschutz-Grundverordnung zu entsprechen.

Unbeschadet der geltenden Vorschriften wird der Austausch von Gesundheitsdaten vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten des Austauschs geteilter Gesundheitsdaten durch und zwischen den Gesundheitstresoren in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens haben die Möglichkeit, Pilotprojekte durchzuführen, um neue oder zusätzliche Dienste zu entwickeln und zu testen. Ein Pilotprojekt ist ein zeitlich begrenztes, kleinräumiges Projekt, das sich darauf konzentriert, bestimmte neue oder zusätzliche Funktionalitäten und/oder Verarbeitungen auf ihre Nutzbarkeit, Machbarkeit und Benutzerfreundlichkeit zu testen und vorbereitende Schritte zu unternehmen, um die Funktionalitäten und/oder Verarbeitungen zu verallgemeinern und nachhaltig anzubieten. Der Start neuer Pilotprojekte mit Bezug zur integrierten Versorgung wird den anderen Parteien mitgeteilt. Bei Pilotprojekten werden die in diesem Zusammenarbeitsabkommen beschriebenen Grundsätze und Standards so weit wie möglich eingehalten. Falls erforderlich, um während des Pilotprojekts neue Funktionalitäten und/oder Verarbeitungen testen zu können, kann von den in diesem Zusammenarbeitsabkommen enthaltenen Grundsätzen zum Datenzugang und zum Nachweis der (Gesundheits-)Pflegebeziehung sowie von den definierten Caresets während des Pilotprojekts mit Einwilligung des Pflegeempfängers und in Transparenz gegenüber den anderen Parteien abgewichen werden. Nach Abschluss des Pilotprojekts werden die „lessons learned“, d.h. die gewonnenen Erkenntnisse, den Parteien mitgeteilt und die Parteien können sich auf Anpassungen der festgelegten Prinzipien, Standards oder Caresets in Übereinstimmung mit der vorgesehenen Governance einigen. Die Datensicherheit und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz der Privatsphäre und des Datenschutzes dürfen jedoch zu keinem Zeitpunkt beeinträchtigt werden.

***Der Grundsatz des „einzigen Ortes“***

Die Gesundheitstresore folgen dem Grundsatz des einzigen Ortes oder dem „One-Place“-Grundsatz, d. h. die geteilten Caresets eines individuellen Pflegeempfängers können nur in einem Gesundheitstresor gespeichert werden. Die Modalitäten werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen (siehe oben) vorgesehen ist, festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

***Grundsatz „kein falscher Zugang“ (No-wrong-Door-Grundsatz)***

Alle Pflegeempfänger und/oder ihre gesetzlichen Vertreter erhalten über ein integriertes interföderales Portal eine integrierte Sicht auf die Gesundheitsdaten der Pflegeempfänger in den Gesundheitstresoren. Die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen ist, festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

Der „interföderale" Aspekt bezieht sich auf die Tatsache, dass jede Partei dieses Zusammenarbeitsabkommens dieses integrierte interföderale Portal den Antragstellern anbieten wird und dass die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens sowie ihre verschiedenen Dienststellen es nutzen können, sofern eine solche Nutzung in ihren jeweiligen Rechtsvorschriften vorgesehen ist und in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und dem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen erfolgt.

Das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen legt lediglich die wesentlichen Elemente der Verarbeitung fest, wie sie bereits mehrfach vom Verfassungsgerichtshof und der Datenschutzbehörde festgelegt wurden.

***Wesentliche Elemente der Verarbeitung***

1/ Verarbeitungszwecke

Die Verarbeitung der Gesundheitsdaten, die in den Gesundheitstresoren aufbewahrt werden, erfolgt zu folgenden Zwecken, die in den verschiedenen Gesetzen der Parteien festgelegt sind:

1° im Rahmen der (medizinischen) Versorgung, die Erleichterung und Organisation des digitalen Datenaustauschs zwischen den Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen, Mitgliedern des Pflegeteams und dem Pflegeempfänger, um eine kontinuierliche und hochwertige Versorgung zu bieten;

2° die Verwaltung von Caresets in jedem Gesundheitstresor;

3° die Einhaltung der geltenden Gesetze, Dekrete oder Ordonnanzen, die stets mit den Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und Artikel 22 der Verfassung übereinstimmen müssen, um die Umsetzung dieses Zusammenarbeitsabkommens zu verwirklichen;

4° die Wartung und Unterstützung, einschließlich der Unterstützung von Pflegeempfängern und Antragstellern;

5° im Rahmen der (medizinischen) Versorgung, einschließlich der medizinischen Vorsorge, die Förderung, der Schutz oder der Erhalt der Gesundheit, indem die Effizienz der Gesundheitspolitik erhöht wird und somit ein Beitrag zur Steigerung der Lebensqualität geleistet wird;

6° die Ermöglichung der automatischen Rechtevergabe und deren Unterstützung durch das Teilen von Daten mit geeigneten Systemen. Dies betrifft die zugrundeliegenden technischen Systeme. Dies hat mit bestimmten Sozialleistungen in verschiedenen Gemeinden zu tun, wie dem UiTPAS-System, das auf der MAF-Schätzung basiert. Auch die ISI+-Karte wird über diesen Kanal zur Verfügung gestellt, ebenso wie z. B. die digitalen EU-COVID-Zertifikate;

7° die Ermöglichung und Unterstützung primärer und/oder sekundärer wissenschaftlicher oder statistischer Studien nach Anwendung der Artikel 25, 32 und 89 der Datenschutz-Grundverordnung (z. B. Anonymisierung oder Pseudonymisierung (im Sinne von Artikel 4 Nummer 5 der Datenschutz-Grundverordnung), falls eine Anonymisierung die Durchführung der wissenschaftlichen oder statistischen Studie nicht ermöglichen würde). Erweist sich die Pseudonymisierung oder Anonymisierung personenbezogener Daten als unmöglich oder ungeeignet, um die vorgenannten Zwecke zu erreichen, werden die Daten stets auf das erforderliche Maß beschränkt, wobei der Grundsatz der Datenminimierung gemäß Artikel 5, Absatz 1, c), der Datenschutz-Grundverordnung zu berücksichtigen ist und geeignete technische und organisatorische Maßnahmen und Kontrollen gemäß der Datenschutz-Grundverordnung und anderen geltenden Rechtsvorschriften zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten einzubeziehen sind;

8° die Sekundärnutzung, insbesondere zu Zwecken der Berichterstattung oder zur Verbesserung der (medizinischen) Versorgung, mittels anonymisierter oder zumindest pseudonymisierter Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 5 der Datenschutz-Grundverordnung;

9° die Verarbeitung und Analyse von anonymisierten oder pseudonymisierten Daten (im Sinne von Artikel 4 Nummer 5 der Datenschutz-Grundverordnung) durch die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und ihre jeweiligen Verwaltungen im Rahmen der Verwaltung der Gesundheitspolitik, der Förderung von Forschung, Innovation und Entwicklung, des Bevölkerungsmanagements, von statistischen Zwecken und historischer Forschung, Qualitätspolitik und -evaluierung, und zwar sowohl auf der Makroebene (nationale, regionale oder kommunale Ebene) als auch auf der Mesoebene (pro Institution oder auf lokaler Ebene) und auf der Mikroebene (pro Pflegeempfänger und dessen Gesundheitskontext).

Bevölkerungsmanagement im Sinne dieses Zusammenarbeitsabkommens bedeutet, anonymisierte oder pseudonymisierte Daten für einen Ansatz zu verwenden, bei dem die Zwecke der Pflege und Unterstützung von einer fundierten Kenntnis der Bedürfnisse und Erwartungen der Bevölkerung und der für die Pflege und Unterstützung in dem geografischen Gebiet verfügbaren Ressourcen geleitet werden.

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu anderen als den in oben genannten Zwecken ist nur möglich, soweit (i) dies in einem Gesetz, einem Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist und (ii) dies im Sinne des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, in Übereinstimmung mit Artikel 22 der Verfassung und den Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und nach Konsultation und, soweit erforderlich, im Einvernehmen mit den jeweiligen Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens oder mit allen beteiligten für die Verarbeitung Verantwortlichen erfolgt.

2/ Kategorien von Betroffenen

Die Kategorien von Betroffenen sind:

1° der Pflegeempfänger und/oder sein gesetzlicher Vertreter;

2° die Mitglieder des Pflegeteams;

3° die Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung;

4° die Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen.

3/ Kategorien von personenbezogenen Daten

Die Kategorien von personenbezogenen Daten sind:

1° die Identifikationsdaten des Pflegeempfängers, einschließlich der ENSS-Nummer (Nationalregister- oder BIS-Nummer), des Namens, der Vornamen, des Wohnortes, des Geschlechts, des Geburtsdatums, des Familienstandes und des Sterbedatums des Pflegeempfängers;

2° die Tatsache, ob ein gesetzlicher Vertreter für die Ausübung der Rechte des Pflegeempfängers oder Patienten ernannt wurde, sowie dessen Identifikationsdaten;

3° Daten über den allgemeinen Gesundheitszustand des Pflegeempfängers;

4° Daten im Zusammenhang mit der (medizinischen) Versorgung und/oder dem Beistand des Pflegeempfängers, wie die geplanten und erhaltenen Behandlungen, Therapien, Pflege- und Betreuungsleistungen und -maßnahmen, die Lebensziele, (Gesundheits-)Versorgungsziele und der gemeinsame (Gesundheits-)Versorgungsplan des Pflegeempfängers;

5° Daten in Bezug auf die gesundheitlichen Wünsche, Erklärungen und Verfügungen des Pflegeempfängers, wie das Vorhandensein von Wünschen, Willenserklärungen, Fähigkeiten und Verfügungen, wie z. B. die Pflegeziele und Pflegepläne des Pflegeempfängers;

6° Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers, wie z. B.:
Aufnahme und Anamnese, Allgemeinzustand, Gesundheitszustand, Medikamenteneinnahme, Gesundheitsverhalten, Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen und Behandlungen, insbesondere Patientenzusammenfassung, elektronische Verschreibungen, elektronische Abgabe, medizinische Bilder und zugehörige Bildberichte, Laborergebnisse und zugehörige Laborberichte, Krankenhausentlassungsberichte;
Kognition, Kommunikation und Sehvermögen, Stimmung und Verhalten;
psychosoziales Wohlbefinden und psychisches Funktionieren;
allgemeines tägliches Funktionieren;
Kontinenz;
Krankheitsbilder und diagnostische Informationen;
Zustand des Mundes und Ernährung;
Zustand der Haut;
informelle Pflege und Unterstützung;

7° Daten der Mitglieder des Pflegeteams.

4/ Kategorien von Empfängern

Die Kategorien von Empfängern sind:

1° die Gesundheitstresore und die Hubs;

2° der Pflegeempfänger und/oder sein gesetzlicher Vertreter;

3° der Antragsteller;

4° die Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens, ihre zugehörigen Dienststellen und Verwaltungen, soweit eine solche Verwendung in einem Gesetz, einem Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist und in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und des damit verbundenen ausführenden Zusammenarbeitsabkommens.

Die Kategorien von Empfängern haben Zugang zu den geteilten personenbezogenen Daten, sowohl im Hinblick auf eine Primärnutzung, wie oben angegeben, als auch im Hinblick auf eine sekundäre Nutzung (z. B. zu Berichtszwecken), soweit ein solcher sekundärer Zweck in diesem Zusammenarbeitsabkommen oder in einem anderen anwendbaren Gesetz festgelegt ist. Es versteht sich von selbst, dass eine Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten nur auf einer eigenen Rechtsgrundlage möglich ist, in der die wesentlichen Elemente der Verarbeitung festgelegt sind, und in Übereinstimmung mit den sektorspezifischen Rechtsvorschriften und der Datenschutz-Grundverordnung.

5/ Für die Verarbeitung Verantwortliche

Die für die Verarbeitung der Gesundheitstresore Verantwortlichen agieren als separate und unabhängige Verantwortliche jedes Gesundheitstresors. Im Falle einer Anfrage auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Careset(s), die sich in einem anderen Gesundheitstresor befinden, und um sie untereinander teilen zu können, treffen sie diesbezüglich die erforderlichen Vorkehrungen unter Berücksichtigung ihrer Verantwortlichkeiten als separate und unabhängige für die Verarbeitung Verantwortliche im Lichte der diesbezüglichen Bestimmungen der DSGVO.

6/ Aufbewahrungsfrist

Die personenbezogenen Daten werden bis zu sechs Monate nach dem Tod des Pflegeempfängers aufbewahrt, es sei denn, andere (spezifischere) Rechtsvorschriften schreiben etwas anderes vor.

Der vorstehende Absatz sollte der Ausübung bestimmter Rechte nicht entgegenstehen, die zusammenwohnenden Ehegatten, gesetzlich Zusammenwohnenden, faktisch Zusammenwohnenden, Blutsverwandten bis zum zweiten Grad des Pflegeempfängers und der Person, die zum Zeitpunkt des Todes des Pflegeempfängers als Vertreter gehandelt hat, gemäß anderen Rechtsvorschriften zustehen. Die Aufbewahrungsfristen werden in Abhängigkeit von diesen anderen Gesetzen festgelegt.

Abweichend hiervon werden technische Daten, bei denen es sich um Protokolldaten handelt, höchstens fünf Jahre nach ihrer letzten Verarbeitung aufbewahrt.

***BelRAI***

Was ist BelRAI?

Das Belgian Resident Assessment Instrument, kurz BelRAI© (im Folgenden BelRAI) ist der Sammelname einer Reihe von Bewertungsinstrumenten, die wissenschaftlich validiert wurden, u. a. von InterRAI (einem kollaborativen Netzwerk von Wissenschaftlern und Fachleuten des Gesundheitswesens, das sich für die Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Behinderungen oder komplexen medizinischen Problemen einsetzt).

Diese Instrumente ermöglichen die Beantwortung einer Reihe von Fragen auf standardisierte und strukturierte Weise, um die Fähigkeiten einer Person, ihre Pflegerisiken, Stärken und Schwächen sowie Problembereiche zu ermitteln. Die BelRAI-Ergebnisse ermöglichen dann beispielsweise die Erstellung eines qualitativ hochwertigen Pflege- und Betreuungsplans und können zur Bewertung der Qualität der Pflege herangezogen werden.

Eine BelRAI-Bewertung erfolgt auf der Grundlage geschlossener, vordefinierter Antworten auf eine Reihe von Fragen zu den körperlichen, kognitiven, sozialen und psychologischen Fähigkeiten eines Pflegeempfängers. Eine Reihe von Fragen kann sich je nach Wohnsituation oder je nach den Bedürfnissen für die medizinische Versorgung eines Pflegeempfängers unterscheiden.

Die Bewertung erfolgt durch das Ausfüllen von Fragen, wobei anhand der Antworten verschiedene Daten gesammelt werden, die zu einer BelRAI-Bewertung zusammengefasst werden, aus der ein bestimmtes BelRAI-Ergebnis hervorgeht.

Auf der Grundlage wissenschaftlich validierter Algorithmen werden die Antworten auf die Fragen der BelRAI-Bewertung in BelRAI-Ergebnisse in Form einer Punktzahl, eines Ergebnisses auf einer Pflegeskala, eines Pflegeschweregradindex, von Gesundheitsrisiken, Statistiken und Qualitätsindikatoren umgewandelt.

Die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen werden auf der Grundlage eines einheitlichen Fragebogens und einer einheitlichen Bewertungsmethode vorgenommen, die für jeden Pflegeempfänger gleich ist. Die Antworten auf diese Fragen werden ebenfalls einheitlich in BelRAI-Ergebnisse umgewandelt, nachdem ein einheitlicher Algorithmus auf die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen angewendet wurde, gemäß dem Gleichheitsgrundsatz. Dieser Algorithmus ergibt sich aus den vereinheitlichten InterRAI-Regeln. Die oben genannten Fragebögen und der Algorithmus werden zum ersten Mal nach einer Vereinbarung innerhalb der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit unter der Verantwortung des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt veröffentlicht. Änderungen an diesen Fragebögen und/oder Algorithmen werden einmal jährlich bis spätestens 31. März unter der Verantwortung des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt veröffentlicht, und zwar auf der Grundlage der von InterRAI zu diesem Zweck bereitgestellten Informationen und/oder der Ergebnisse zusätzlicher wissenschaftlicher Untersuchungen, vorbehaltlich der Zustimmung der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit (oder der Interkabinett-Versammlung). Jeder Veröffentlichung wird eine Versionsnummer zugewiesen. Diese Anpassungen treten dann am 15. Januar des folgenden Jahres in Kraft.

Wer kann eine BelRAI-Bewertung durchführen?

1/ Multidisziplinäre Bewertung
Ein BelRAI-Bewerter ist eine Person, die qualifiziert ist, eine BelRAI-Bewertung oder eine Teilbewertung im Rahmen der ihr zugewiesenen Aufgaben durchzuführen. Dabei kann es sich um eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. einen Dienstleister der Hilfe und Begleitung, einen Mitarbeiter einer Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung, ein Mitglied des Pflegeteams oder einen Indikationsbeauftragten handeln. Der Indikationsbeauftragte kann das Pflegebudget bestimmen. Aus diesem Grund ist es angemessen, vorzusehen, dass diese Person eine BelRAI-Bewertung oder eine Teilbewertung vornehmen kann. Um eine möglichst umfassende und genaue Bewertung zu erhalten, ist es außerdem sinnvoll, die BelRAI-Bewertung multidisziplinär durchzuführen. Dabei füllen verschiedenen Mitglieder der BelRAI-Teams jeweils die Bewertung für die Komponente aus, über die sie Hintergrundwissen haben. So kann beispielsweise ein Physiotherapeut den Abschnitt über die Mobilität des Pflegeempfängers ausfüllen, und ein Allgemeinmediziner kann den Abschnitt über das

allgemeine Krankheitsbild des Pflegeempfängers ausfüllen. Dieser BelRAI-Bewerter muss gemäß den von der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit festgelegten Modalitäten zertifiziert sein. Ein Pflegeempfänger kann immer mehrere BelRAI-Teams um sich haben. Wenn beispielsweise eine BelRAI-Bewertung im Rahmen der häuslichen Pflege vorgenommen wird und anschließend eine Krankenhauseinweisung erforderlich wird, können die BelRAI-Bewerter des Krankenhauses (das Krankenhaus-BelRAI-Team) auf der BelRAI-Bewertung aufbauen, die im Rahmen der häuslichen Pflege vorgenommen wurde (durch das BelRAI-Team der häuslichen Pflege).

Wenn an einer multidisziplinären Bewertung mehrere BelRAI-Bewerter beteiligt sind, wird ein BelRAI-Moderator ernannt, der die multidisziplinäre Zusammenarbeit koordiniert. Der BelRAI-Bewerter, der die BelRAI-Bewertung beginnt, wird zunächst als BelRAI-Moderator bezeichnet. Falls erforderlich, kann der BelRAI-Moderator entscheiden, wer in das BelRAI-Team aufgenommen werden soll. Der BelRAI-Moderator kann bestimmen, dass ein BelRAI-Bewerter innerhalb des BelRAI-Teams eine oder mehrere Teilbewertung(en) vornehmen soll. Der zuständige BelRAI-Bewerter ist jedoch nicht daran gebunden und kann selbst entscheiden, ob er die Teilbewertung(en) vornimmt oder nicht oder ob er eine Teilbewertung oder eine BelRAI-Bewertung ohne das Eingreifen des BelRAI-Moderators vornimmt.

Der BelRAI-Moderator fasst dann, gegebenenfalls nach Abstimmung mit Mitgliedern des BelRAI-Teams, die verschiedenen Teilbewertungen der BelRAI-Bewerter zu (einer) BelRAI-Bewertung(en) zusammen.

Die Rolle des BelRAI-Moderators kann nach Beginn der BelRAI-Bewertung an einen anderen BelRAI-Bewerter übertragen werden.

Die BelRAI-Bewertungen sind für den Pflegeempfänger, für den und über den die BelRAI-Bewertung vorgenommen wurde, sowie für die Mitglieder des BelRAI-Teams zugänglich. Letzteres besteht aus folgenden Personen:

1/ der Fachkraft der Gesundheitspflege: soweit sie in einer Gesundheitspflegebeziehung mit dem Pflegeempfänger steht und von diesem nicht vom Zugang zu seinen Gesundheitsdaten gemäß den Bestimmungen der Artikel 36 bis 40 des Qualitätsgesetzes ausgeschlossen wurde; oder

2/ einem Angestellten einer Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung, soweit er eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung mit dem Pflegeempfänger hat;

3/ den Indikationsbeauftragten, die gemäß den Vorschriften der Gemeinschaften und Regionen Zugang benötigen;

4/ einem Mitglied eines BelRAI-Teams, das um den Pflegeempfänger herum organisiert ist, für den die BelRAI-Bewertung vorgenommen wurde;

5/ den Krankenkassen, Institutionen und Verwaltungen bei der Ausführung von Aufträgen, die in spezifischen Vorschriften erteilt werden.

Die Teilbewertungen sind nur für den BelRAI-Bewerter, der diese Teilbewertung vorgenommen hat, und für den BelRAI-Moderator zugänglich.

Die auf der Grundlage der BelRAI-Bewertung und eines BelRAI-Ergebnisses gemeinsam genutzten Caresets können an die in diesem Zusammenarbeitsabkommen genannten Personen weitergegeben werden.

2/ Monodisziplinäre Bewertung

Ein BelRAI-Bewerter kann eine BelRAI-Bewertung nur im Rahmen der ihm zugewiesenen Befugnisse oder Aufgaben vornehmen. In bestimmten Fällen kann eine BelRAI-Bewertung auch eine Selbstbewertung sein, die vom Pflegeempfänger oder seinem Vertreter ausgefüllt wird.

***Notwendigkeit für das Bestehen einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung***

Die Durchführung einer BelRAI-Bewertung oder einer Teilbewertung durch eine andere Person als einen Indikationsbeauftragten kann nur von einer Person vorgenommen werden, die unter die Definition des BelRAI-Bewerters fällt. Eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. ein Dienstleister der Hilfe und Begleitung kann nur dann eine BelRAI-Bewertung oder eine Teilbewertung vornehmen, wenn er mit dem Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung steht und wenn er dafür zertifiziert ist.

***Speicherung der Daten***

Die Antworten auf die Fragen (und damit, je nachdem, ob es sich um eine mono- oder multidisziplinäre Bewertung handelt, die Teilbewertung oder die BelRAI-Bewertung) sowie die BelRAI-Ergebnisse werden in einer BelRAI-Datenbank gespeichert. Bei dieser Datenbank handelt es sich entweder um die durch dieses Zusammenarbeitsabkommen eingerichtete interföderale BelRAI-Datenbank oder um eine BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets, das von einer oder mehreren Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens eingerichtet wurde oder eingerichtet werden kann.

Die Einrichtung und Nutzung der interföderalen BelRAI-Datenbank hat daher keine Auswirkungen auf die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, eine eigene Datenbank für ein föderiertes Teilgebiet bereitzustellen, in der BelRAI-Daten gespeichert werden.

Die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse einer bestimmten Person dürfen nur in einer BelRAI-Datenbank erscheinen, entweder in der interföderalen BelRAI-Datenbank oder in einer BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets. Die Tatsache, dass die BelRAI-Daten nur in einer Datenbank gespeichert werden, entspricht dem Grundsatz der Speicherbegrenzung, wie er in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e) der Datenschutz-Grundverordnung festgelegt ist.

Die BelRAI-Datenbank, in der die Teilbewertungen, die BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse gespeichert werden, wird auf folgender Grundlage bestimmt:

(i) Wohnsitz des Pflegeempfängers, dessen BelRAI-Daten verarbeitet werden; oder

(i) Ort, an dem der Pflegeempfänger einer Krankenkasse angeschlossen ist.

Die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse von Personen mit Wohnsitz außerhalb des Gebiets der Flämischen Region, die einer flämischen Krankenkasse angeschlossen sind, werden in der BelRAI-Datenbank der Flämischen Gemeinschaft gespeichert.

Zur Einhaltung des Grundsatzes der Richtigkeit (und Vollständigkeit) gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d) der Datenschutz-Grundverordnung kann ein Abgleich zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank und der/den von einem oder mehreren föderierten Teilgebiet(en) eingerichteten BelRAI-Datenbank(en) erfolgen, jedoch nur in Bezug auf die in den

jeweiligen BelRAI-Datenbanken bekannten Datenarten. Um jedoch dem Grundsatz der Speicherbegrenzung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e) der Datenschutz-Grundverordnung zu entsprechen, ist ein solcher Datenabgleich zwischen den oben genannten Datenbanken nur für einen Zeitraum von maximal 36 Monaten möglich. Nach der oben genannten Synchronisierung zwischen den BelRAI-Datenbanken werden die Teilbewertungen und die BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse aus der BelRAI-Datenbank gelöscht, aus der die Daten importiert wurden.

Nach dem Grundsatz des einzigen Ortes (oder „One Place“) sollten die in einer BelRAI-Datenbank gespeicherten Daten in eine andere BelRAI-Datenbank übertragen werden, wenn ein Pflegeempfänger seinen Wohnsitz oder seine Krankenkasse mit territorialer Auswirkung wechselt, sodass dieser Pflegeempfänger in den Zuständigkeitsbereich eines anderen föderierten Teilgebiets und ihrer jeweiligen BelRAI-Datenbank fällt. Eine solche Ausarbeitung des Grundsatzes darf keine negativen Auswirkungen auf den Pflegeempfänger, ein Mitglied des BelRAI-Teams oder eine Organisation oder Institution haben, die für die ihr übertragenen Aufgaben im Zusammenhang mit der Nutzung von BelRAI und BelRAI-Bewertungen zuständig ist. Die verschiedenen BelRAI-Datenbanken sollten sich daher gegenseitig technisch unterstützen. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens sehen einen Konsultationsmechanismus und einen Mechanismus für die (multidisziplinäre) Zusammenarbeit vor. Die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten des Grundsatzes des einzigen Ortes und die vorgenannten Mechanismen werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform nach dem im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehenen Verfahren festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens, wie im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen, gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

Die Föderalregierung kann zur Erreichung der Zwecke ihre eigenen Befugnisse in Bezug auf eine BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets ausüben, in der die Teilbewertungen und die BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse gespeichert werden, unbeschadet der Tatsache, dass diese BelRAI-Datenbank von einem föderierten Teilgebiet eingerichtet und verwaltet wird, insofern diese Zwecke eindeutig sind.

Wenn im Rahmen der Ausübung der Befugnisse der Föderalregierung gemäß dem vorgenannten Absatz neue Entwicklungen oder Funktionalitäten geschaffen werden müssen, die nicht von einem föderierten Teilgebiet unterstützt oder genutzt werden, ist dies nur möglich, sofern eine Vereinbarung zwischen den beiden über die Modalitäten besteht.

Diese BelRAI-Datenbanken sind, jede für sich, eine authentische Quelle für die Teilbewertungen, BelRAI-Bewertungen und BelRAI-Ergebnisse.

Die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen werden auf der Grundlage einheitlicher Fragebögen und einer einheitlichen Bewertungsmethode vorgenommen, die für jeden Pflegeempfänger gleich sind. Die Antworten auf diese Fragen werden ebenfalls einheitlich in BelRAI-Ergebnisse umgewandelt, nachdem ein einheitlicher Algorithmus auf die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen angewendet wurde, gemäß dem Gleichheitsgrundsatz. Dieser Algorithmus ergibt sich aus den vereinheitlichten InterRAI-Regeln oder folgt deren Logik. Die oben genannten Fragebögen und der Algorithmus werden zum ersten Mal nach einer Vereinbarung innerhalb der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit unter der Verantwortung des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt veröffentlicht. Änderungen an diesen Fragebögen und/oder Algorithmen werden einmal jährlich bis spätestens 31. März unter der Verantwortung des FÖD Volksgesundheit,

Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt veröffentlicht, und zwar auf der Grundlage der von InterRAI zu diesem Zweck bereitgestellten Informationen und/oder der Ergebnisse zusätzlicher wissenschaftlicher Untersuchungen, vorbehaltlich der Zustimmung der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit. Jeder Veröffentlichung wird eine Versionsnummer zugewiesen. Diese Anpassungen treten dann am 15. Januar des folgenden Jahres in Kraft.

***Ziele der BelRAI-Bewertung***

Damit eine BelRAI-Bewertung durchgeführt und BelRAI-Ergebnisse ermittelt werden können, müssen verschiedene personenbezogene Daten verarbeitet werden, sowohl für die Durchführung von BelRAI-Bewertungen als auch für die Speicherung des endgültigen BelRAI-Ergebnisses. Die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten stützt sich somit auf die folgenden Zwecke.

Die Zwecke, die sich auf die in diesem Artikel genannte Verarbeitung beziehen und einem Indikationsbeauftragten in diesem Zusammenhang anvertraut werden, dürfen von einem relevanten Indikationsbeauftragten nur insoweit ausgeübt werden, als dafür spezifische Rechtsvorschriften vorgesehen sind.

Hinsichtlich des Zwecks, dem Pflegeempfänger eine qualitativ hochwertige Pflege durch die Fachkraft bzw. die Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. den oder die Dienstleister der Hilfe und Begleitung zu bieten und die Pflege zu verbessern, der auf der Ebene des einzelnen Pflegeempfängers, der Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen und der wissenschaftlichen Studien verfolgt wird, werden die folgenden Teilzwecke unterschieden:

1° die Bereitstellung und Optimierung einer qualitativ hochwertigen Versorgung, die Unterstützung des/der BelRAI-Bewerter(s) bei ihren Entscheidungen im Hinblick auf die Erstellung eines Pflegeplans und die Abstimmung der Versorgung auf die Lebensziele, den Versorgungsbedarf und die (verbleibenden) autonomen Fähigkeiten des Pflegeempfängers;

2° die Durchführung von Bewertungen durch den bezeichneten BelRAI-Bewerter, um den Versorgungsbedarf des Pflegeempfängers zu beurteilen, um (i) dem Pflegeempfänger bestimmte materielle oder immaterielle Rechte zu gewähren, (ii) über die Situation des Pflegeempfänger informiert zu werden und/oder (iii) einen Pflegeplan für den Pflegeempfänger zu erstellen oder (iv) im Rahmen der Finanzierung von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen verwendet zu werden;

3° die Einbeziehung des Pflegeempfängers in die für ihn erbrachte (medizinische) Versorgung;

4° die Unterstützung von inter- und/oder multidisziplinären Beratungen zwischen den Mitgliedern des BelRAI-Teams und die Durchführung einer multidisziplinären Bewertung;

5° die längsschnittliche Überwachung des Pflegeempfängers durch die Mitglieder des BelRAI-Teams oder des Pflegeteams;

6° die Überprüfung des Grades der Pflegebedürftigkeit eines Pflegeempfängers durch eine Kontrollinstanz, sofern dies in spezifischen Vorschriften vorgesehen ist;

7° die Unterstützung der Qualitätspolitik und -bewertung auf der Grundlage anonymer, anonymisierter Daten oder pseudonymisierter personenbezogener Daten innerhalb von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen oder Gruppen von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen zur Verbesserung der Qualität der Pflege;

8° die Weitergabe der BelRAI-Ergebnisse an die Mitglieder des BelRAI-Teams und/oder das Pflegeteam gemäß den Regeln für den Zugang zu Gesundheitsdaten, wie im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt;

9° die vorübergehende Synchronisierung einer Höchstzahl personenbezogener Daten zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank und der/den BelRAI-Datenbank(en) eines föderierten Teilgebiets einerseits und zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank andererseits, wie im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen;

10° die Entwicklung einer BelRAI-Anwendung, damit ein sicherer elektronischer Datenaustausch zwischen allen Mitgliedern des BelRAI-Teams und/oder dem Pflegeteam in Übereinstimmung mit allen Vorschriften über den Zugang zu Gesundheitsdaten möglich ist;

11° die Weiterentwicklung der interföderalen BelRAI-Datenbank zum Zwecke der Synchronisierung zwischen den interföderalen BelRAI-Datenbanken und der bzw. den BelRAI-Datenbank(en) eines föderierten Teilgebiets (Übergangsregelung);

12° die Zurverfügungstellung der aggregierten oder anonymisierten BelRAI-Daten in einem Datenspeicher (DWH Datawarehouse), damit sie für (vorbereitende) wissenschaftliche und politische Forschung genutzt werden können;

13° zur InterRAI-Datenbank beitragen, um die Entwicklung internationaler wissenschaftlich validierter Instrumente durch den Austausch anonymisierter oder pseudonymisierter Daten zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank und der InterRAI-Datenbank fortzusetzen, zu präzisieren und zu erweitern.

Hinsichtlich einiger zusätzlicher Zwecke im Zusammenhang mit dem Aufbau einer umfassenderen Politik der Verwendung von BelRAI-Daten zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheitspolitik sowie bestimmter administrativer Zwecke werden die folgenden Teilzwecke unterschieden:

1° die Zurverfügungstellung der aggregierten BelRAI-Daten in einem Datenspeicher, damit sie zur Verbesserung der Politik und der Gesundheit der Bevölkerung insgesamt sowie für die Verfolgung der Gesundheits- und Sozialpolitik durch die zuständigen Behörden genutzt werden können;

2° die Unterstützung auf der Grundlage anonymer, anonymisierter Daten oder pseudonymisierter personenbezogener Daten von Forschung, Innovation und Entwicklung, Bevölkerungsmanagement, statistischen Zwecken und historischer Forschung, Qualitätspolitik und -evaluierung sowie politischen Zwecken auf nationaler, gemeinschaftlicher, regionaler und lokaler Ebene sowie auf der Ebene von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen oder lokalen Netzwerken oder Partnerschaften (die im Rahmen der Pflege oder der Sozialhilfe eingerichtet wurden);

3° die Ermöglichung der Gewährung eines materiellen oder immateriellen Anspruchs auf Pflegegeld oder -finanzierung an einen Pflegeempfänger sowie anderer materieller und/oder immaterieller Rechte zur Unterstützung der Verbesserung der Versorgungssituation von Pflegeempfängern oder Bürgern, soweit dies in gesonderten Rechtsvorschriften vorgesehen ist;

4° die Finanzierung von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen, soweit dies in gesonderten und spezifischen Rechtsvorschriften vorgesehen ist;

5° die Ermöglichung der Überwachung in dem Umfang, der in gesonderten und spezifischen Rechtsvorschriften vorgesehen ist;

6° die Verwendung von aggregierten/anonymen/strukturierten und standardisierten BelRAI-Daten in Akkreditierungs- oder Finanzierungsbedingungen durch die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens zum Zweck einer effizienten Versorgung;

7° die Speicherung von BelRAI-Caresets in anderen Datenbanken der Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, um eine bestimmte Gesundheits- und/oder Sozialpolitik zu verfolgen, sofern dies in europäischen Rechtsvorschriften, einem nationalen Gesetz, Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist. Dabei sollte der Grundsatz des „einzigen Ortes" nicht außer Acht gelassen werden, in dem Sinne, dass diese Caresets nur an einem Ort aufbewahrt werden und verfügbar sind.

Die Verarbeitung von BelRAI-Daten zu anderen als den oben genannten Zwecken ist nur möglich, soweit dies (i) in einem Gesetz, einem Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist und (ii) im Sinne des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und nach Konsultation und, soweit erforderlich, im Einvernehmen mit den jeweiligen Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens oder mit allen beteiligten für die Verarbeitung Verantwortlichen erfolgt.

***Personenbezogene Daten in der BelRAI-Anwendung***

Im Rahmen der BelRAI-Anwendung werden in der bzw. den BelRAI-Datenbank(en) verschiedene Kategorien personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 DSGVO verarbeitet. Es handelt sich um die folgenden Daten:

1° die Identifikationsdaten des Pflegeempfängers, einschließlich der ENSS-Nummer (Nationalregister- oder BIS-Nummer), des Namens, der Vornamen, des Geschlechts, des Geburtsdatums, des Familienstandes und des Sterbedatums des Pflegeempfängers;

2° die Tatsache, ob ein gesetzlicher Vertreter ernannt wurde und dessen Identifikationsdaten;

3° Daten in Bezug auf den Wohn- und Aufenthaltsort des Pflegeempfängers zum Zeitpunkt der BelRAI-Bewertung, insbesondere seinen Wohnort, seine Wohnsituation und sein Wohnumfeld;

4° Daten, die sich auf das Leistungsvermögen des Pflegeempfängers beziehen, wie z. B. das körperliche, soziale und geistige Leistungsvermögen;

5° Daten im Zusammenhang mit der Versorgung des Pflegeempfängers, wie die geplanten und erhaltenen Behandlungen, Therapien, Pflege- und Betreuungsleistungen und -maßnahmen, die Lebensziele, (Gesundheits-)Versorgungsziele und der gemeinsame (Gesundheits-)Versorgungsplan des Pflegeempfängers;

6° Daten in Bezug auf die gesundheitlichen Wünsche, Erklärungen und Verfügungen des Pflegeempfängers, wie das Vorhandensein von Wünschen, Willenserklärungen, Fähigkeiten und Verfügungen;

7° Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers, u. a.:
- Aufnahme und Vorgeschichte, Allgemeinzustand, Gesundheitszustand, Medikamenteneinnahme, Gesundheitsverhalten, Pflegebedarf und Behandlungen;

- Kognition, Kommunikation und Sehvermögen, Stimmung und Verhalten;
- psychosoziales Wohlbefinden und psychisches Funktionieren;
- allgemeines tägliches Funktionieren;
- Kontinenz;
- Krankheitsbilder und diagnostische Informationen;
- Zustand des Mundes und Ernährung;
- Zustand der Haut;
- informelle Pflege und Unterstützung;

8° Daten in Bezug auf das Gesundheitsverhalten des Pflegeempfängers, wie z. B. Konsum bzw. Missbrauch von Tabak und Substanzen, Therapietreue;

9° Informationen über kontextbezogene Faktoren, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Pflegeempfängers auswirken, insbesondere:
- physische kontextbezogene Faktoren wie die Qualität der Wohnung, der Zugang zu Dienstleistungen und die Sicherheit des Wohnumfelds;
- soziale kontextbezogene Faktoren wie die Verfügbarkeit von informeller Versorgung, regelmäßige Besuche von Familienangehörigen;
- wirtschaftliche Kontextfaktoren, wie Beruf, Berufsleben, Entlassungsinformationen;

10° Angaben zur Identifizierung der Mitglieder des BelRAI-Teams und – falls zutreffend – des Pflegeteams, einschließlich der Kontaktdaten, wie Name, Vorname, Beruf, Berufsnummer, Anschrift/Sitz, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Unternehmensnummer;

11° andere Daten des BelRAI-Teams und – falls zutreffend – des Pflegeteams, z. B. Pflegekoordinations- und Case-Management-Vereinbarungen, Agenda, informelle Kommunikation.

Der Zugang zu geteilten Daten (Caresets), die von BelRAI zur Verfügung gestellt werden, erfolgt in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, basierend auf dem entsprechenden Regelwerk für die Zugangsrechte, die vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen (siehe oben) vorgesehen ist, festgelegt wurden, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten in dieser Hinsicht in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

Der FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt ist zusammen mit dem bzw. den föderierten Teilgebiet(en), das bzw. die die interföderale BelRAI-Datenbank für seine bzw. ihre Einwohner nutzt bzw. nutzen, der gemeinsame für die Verarbeitung Verantwortliche der interföderalen BelRAI-Datenbank.

Das föderierte Teilgebiet, das seine eigene BelRAI-Datenbank eingerichtet hat, ist der für die Verarbeitung Verantwortliche dieser BelRAI-Datenbank.

Bei der Ausübung der Befugnisse der Föderalregierung in einer BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets handelt der für die Verarbeitung Verantwortliche der BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets gemeinsam mit dem FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt als gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche der betreffenden BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets.

Die personenbezogenen Daten werden in einer BelRAI-Datenbank 30 Jahre lang aufbewahrt, nachdem die jeweilige BelRAI-Bewertung für einen Pflegeempfänger durchgeführt wurde, es sei denn, in den Rechtsvorschriften einer der Parteien ist eine spezifische Aufbewahrungsfrist vorgesehen. Nach diesem Zeitraum werden sie für weitere wissenschaftliche Untersuchungen anonymisiert.

Sofern in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen nichts anderes festgelegt ist, wird die BelRAI-Politik im Rahmen der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit diskutiert und beschlossen. Dies betrifft die Ausbildung, Weiterbildung und Fortbildung sowie deren Finanzierung.

***Streitbeilegung und Inkrafttreten***

Rechtsstreite zwischen den Parteien des vorliegenden Abkommens in Bezug auf die Auslegung oder die Ausführung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens werden einem Zusammenarbeitsgericht im Sinne von Artikel 92bis §5 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen vorgelegt.

Die Mitglieder dieses Gerichts werden von dem Ministerrat, der Flämischen Regierung, der Regierung der Französischen Gemeinschaft, der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft, dem Vereinigten Kollegium der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Regierung beziehungsweise dem Kollegium der Französischen Gemeinschaftskommission bestimmt.

Die Funktionskosten des Gerichts werden zu gleichen Teilen unter dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission aufgeteilt.

Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit überwacht die Umsetzung und die Einhaltung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und legt gegebenenfalls Anpassungsvorschläge vor. Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit nimmt im Rahmen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ebenfalls eine Vermittlerrolle wahr, bevor Streitfälle einem Zusammenarbeitsgericht wie in vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens festgelegt, vorgelegt werden.

Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit tritt zusammen, sobald eine Partei des Zusammenarbeitsabkommens dies beantragt.

Vorliegendes Zusammenarbeitsabkommen tritt am Tag der Veröffentlichung des letzten Gesetzgebungsakts zur Billigung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens im belgischen Staatsblatt in Kraft.

Das gegenwärtige Zusammenarbeitsabkommen kann in Übereinstimmung mit der in Artikel 10 §1 dritter Absatz und/oder in Artikel 10 §2 dritter Absatz vorgesehenen Möglichkeit außer Kraft treten.

Ungeachtet des vorstehenden Absatzes treten die Bestimmungen von Kapitel 5 dieses Zusammenarbeitsabkommens nach einem Zeitraum von sechs (6) Jahren außer Kraft. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können sich dafür entscheiden, die Bestimmungen des Kapitels 5 vor dem Ende der Laufzeit und jedes Mal für einen neuen Zeitraum von sechs (6) Jahren zu verlängern. In jedem Fall erstellen die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens so bald wie möglich, spätestens jedoch fünf (5) Jahre nach Inkrafttreten oder Verlängerung der Bestimmungen von Kapitel 5, einen

Kontinuitätsplan, dessen technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden.

Die obigen Ausführungen beruhen auf der Tatsache, dass es eine politische Entscheidung der Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ist, ob sie diese Bestimmungen verlängern oder nicht. Die Parteien sind sich darüber einig, dass im Falle einer Nichtbereitstellung die Pflegeempfänger durch diese Entscheidung nicht benachteiligt werden sollten. Daher ist es eine gute Praxis, einen Kontinuitätsplan zu erstellen, damit sich die Parteien auf die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten von BelRAI verlassen können.

**Kommentar zu den Artikeln des Abkommens**

**Kapitel 1. Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen**

**Artikel 1**

Artikel 1 definiert den Geltungsbereich des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens.

**Artikel 2**

Artikel 2 enthält eine Reihe von Begriffsbestimmungen.

**Kapitel 2. Pflegebeziehungen und Datenzugang**

**Artikel 3**

In Artikel 3 Absatz 1 wird festgelegt, wie ein einwilligungs- und geschäftsfähiger Pflegeempfänger ab 16 Jahren bestimmt, mit welchen Personen oder Akteuren (einschließlich Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung und Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen) er eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung hat und wer zu seinem Pflegeteam gehört.

Der zweite Absatz legt fest, wie der minderjährige Pflegeempfänger und/oder sein gesetzlicher Vertreter registriert, mit welchen Personen oder Einrichtungen der Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung steht und wer zu seinem Pflegeteam gehört.

**Artikel 4**

Artikel 4 sieht in seinem ersten Absatz vor, dass die Parteien die eHealth-Plattform im Rahmen der Mandate dieser Plattform in Anspruch nehmen können.

Absatz 2 von Artikel 4 sieht vor, dass der Zugang zu den Gesundheitsdaten nur in Übereinstimmung mit den technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten möglich ist, die im Gesetz über die eHealth-Plattform festgelegt sind, und nachdem die informierte Einwilligung des Pflegeempfängers und dem Bestehen einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung überprüft wurde.

In Absatz 3 von Artikel 4 wird festgelegt, dass der Pflegeempfänger (oder sein gesetzlicher Vertreter) seine informierte Einwilligung jederzeit widerrufen und eine(n) oder mehrere (Kategorien von) Fachkraft/Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister(n) der Hilfe und Begleitung von der gemeinsamen Datennutzung ausschließen kann.

Absatz 4 bestimmt, dass von der in Absatz 1 genannten Kontrolle nach dem Grundsatz des „Break the Glass“ abgewichen werden kann.

**Artikel 5**

Artikel 5 definiert in seinem ersten Absatz den integrierten, direkten Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten für Pflegeempfänger ab 16 Jahren.

In Absatz 2 werden die Zugangsrechte des minderjährigen Pflegeempfängers zu seinen eigenen Gesundheitsdaten definiert, wobei zwischen minderjährigen Pflegeempfängern bis zum Alter von 13 Jahren und im Alter von 13 bis 16 Jahren unterschieden wird~~,~~ und zwar unter Berücksichtigung der (durchschnittlichen) Reife des Pflegeempfängers und/oder einer möglichen gerichtlichen Entscheidung.

Absatz 3 definiert das Opt-out-System für den Pflegeempfänger in Bezug auf die Speicherung seiner Daten und die Verwendung von Referenzen.

**Artikel 6**

Artikel 6 legt in seinem ersten Absatz fest, dass der Zugang zu Gesundheitsdaten auf integrierte, benutzerfreundliche und sichere Weise erfolgt, unabhängig davon, wo sie gespeichert oder verarbeitet werden und unabhängig davon, wo der Pflegeempfänger die (medizinische) Versorgung erhalten hat.

Absatz 2 regelt die Art des Zugangs zu geteilten Gesundheitsdaten.

**Kapitel 3. Allgemeine Grundsätze für den Zugang zu und den Austausch von geteilten Gesundheitsdaten**

**Artikel 7**

Artikel 7 definiert die Regeln rund um den Grundsatz des Circle of Trust (CoT).

**Artikel 8**

Artikel 8 legt fest, dass die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens die Basisdienste der eHealth-Plattform nutzen und weiterverwenden.

**Artikel 9**

Artikel 9 legt im ersten Absatz fest, dass alle beteiligten Akteure dem Only-once-Grundsatz nachgehen, d. h. sie versuchen, die Wiederverwendung von Daten durch die Verwendung authentischer Quellen zu maximieren**.**

Der zweite und dritte Absatz ermöglichen die weitere Nutzung von Dienstleistungen und die Durchführung gemeinsamer Aktivitäten durch die Parteien des Zusammenarbeitsabkommens.

**Artikel 10**

Absatz 1 von Artikel 10 definiert die Arbeitsweise des Verwaltungsausschusses der eHealth-Plattform sowie den Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus für Angelegenheiten, die dem Verwaltungsausschuss durch das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen übertragen werden.

Der zweite Absatz definiert die Arbeitsmethoden des Verwaltungsausschusses der Gesundheitsdatenagentur.

Absatz 3 legt fest, dass die sektorielle Gesundheitsbehörde eine interföderale Einrichtung sein wird.

## Kapitel 4. Gesundheitstresore und wesentliche Elemente der Verarbeitung

### Artikel 11

Artikel 11 erwähnt die Strukturierung in Caresets und die Aufbewahrung in Gesundheitstresoren.

### Artikel 12

Artikel 12 legt in Absatz 1 fest, wie Caresets verwaltet werden und wie Caresets zwischen Gesundheitstresoren ausgetauscht werden können.

Der zweite Absatz erklärt den Grundsatz des „einzigen Ortes".

Im dritten Absatz wird der Grundsatz „kein falscher Zugang" anhand einer gemeinsamen interföderalen Plattform erläutert.

### Artikel 13

Artikel 13 legt die Zwecke der Verarbeitung fest.

### Artikel 14

Artikel 14 legt die Kategorien von betroffenen Personen fest, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden.

### Artikel 15

Artikel 15 legt die Kategorien der personenbezogenen Daten fest, die verarbeitet werden.

### Artikel 16

Artikel 16 legt die Kategorien von Empfängern personenbezogener Daten fest.

### Artikel 17

Artikel 17 legt die für die Verarbeitung Verantwortlichen fest.

### Artikel 18

Artikel 18 legt die Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten fest.

## Kapitel 5. BelRAI

### Artikel 19

Im ersten Absatz von Artikel 19 wird festgelegt, wer die BelRAI-Bewertung durchführen darf.

Absatz 2 legt fest, dass eine BelRAI-Bewertung nur von einer Person vorgenommen werden kann, die in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung mit dem Pflegeempfänger steht, sowie von den Indikationsbeauftragten der föderierten Teilgebiete, den Mitgliedern des BelRAI-Teams und den Krankenkassen.

**Artikel 20**

Artikel 20 definiert die Speicherung von Daten rund um BelRAI, entweder in der interföderalen BelRAI-Datenbank oder in einer BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets.

Es ist auch festgelegt, dass die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen auf der Grundlage eines einheitlichen Fragebogens und einer einheitlichen Bewertungsmethode vorgenommen werden, die für jeden Pflegeempfänger gleich ist und sich aus den einheitlichen InterRAI-Regeln ergibt.

**Artikel 21**

In Artikel 21 werden die Verarbeitungszwecke aufgeführt.

**Artikel 22**

In Artikel 22 wird festgelegt, welche personenbezogenen Daten für die BelRAI-Bewertung verarbeitet werden.

**Artikel 23**

Artikel 23 definiert den Zugang zu personenbezogenen Daten.

**Artikel 24**

Artikel 24 legt fest, wer für die Verarbeitung der (personenbezogenen Daten in der bzw. den) BelRAI-Datenbank(en) auf interföderaler und föderaler Ebene verantwortlich ist.

**Artikel 25**

Artikel 25 legt die Aufbewahrungsfrist für die personenbezogenen Daten in der interföderalen BelRAI-Datenbank fest.

**Artikel 26**

Artikel 26 definiert die Politik rund um BelRAI.

**<u>Titel 6: Allgemeine Bestimmungen</u>**

**Artikel 27**

In Artikel 17 wird die Beilegung von Streitigkeiten zwischen den Parteien durch ein Zusammenarbeitsgericht geregelt.

**Artikel 28**

In Artikel 28 wird die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit damit beauftragt, Umsetzung und Einhaltung der Bestimmungen des Zusammenarbeitsabkommens zu überwachen und Anpassungen vorzuschlagen.

**Artikel 29**

Artikel 29 Absatz 1 regelt das Inkrafttreten des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens.

Der zweite Absatz regelt das Außerkrafttreten des Zusammenarbeitsabkommens gemäß den Bestimmungen von Artikel 10, Absatz 1 und 2 dieses Zusammenarbeitsabkommens und, unbeschadet des Vorstehenden, das Außerkrafttreten der Bestimmungen von Kapitel 5 dieses Zusammenarbeitsabkommens. Diese Bestimmungen treten nach einem Zeitraum von sechs (6) Jahren außer Kraft. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können sich dafür entscheiden, die Bestimmungen des Kapitels 5 vor dem Ende der Laufzeit und jedes Mal für einen neuen Zeitraum von sechs (6) Jahren zu verlängern. In jedem Fall erstellen die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens so bald wie möglich, spätestens jedoch fünf (5) Jahre nach Inkrafttreten oder Verlängerung der Bestimmungen von Kapitel 5, einen Kontinuitätsplan, dessen technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden.

KOMMENTAR ZU DEM EINZIGEN ARTIKEL

**Einziger Artikel**

Der einzige Artikel bedarf keines besonderen Kommentars.

Der Vize-Ministerpräsident,
Minister für Gesundheit und Soziales, Raumordnung und Wohnungswesen
A. ANTONIADIS

**VORENTWURF**

**Dekretvorentwurf zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über den optimalen elektronischen Austausch und das Teilen von Informationen und Daten zwischen den Akteuren des Sozial- und Gesundheitssektors**

**Einziger Artikel –** Das Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über den optimalen elektronischen Austausch und das Teilen von Informationen und Daten zwischen den Akteuren des Sozial- und Gesundheitssektors wird gebilligt.

Eupen, den ...

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft,

Der Ministerpräsident,
Minister für lokale Behörden und Finanzen
O. PAASCH

Antonios Antoniadis
Digital unterschrieben von Antonios Antoniadis
Datum: 2024.01.23 11:25:34 +01'00'

Der Vize-Ministerpräsident,
Minister für Gesundheit und Soziales, Raumordnung und Wohnungswesen
A. ANTONIADIS

**ANLAGE**

**Zusammenarbeitsabkommens zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über den optimalen elektronischen Austausch und das Teilen von Informationen und Daten zwischen den Akteuren des Sozial- und Gesundheitssektors**

**REGERING VAN DE DUITSTALIGE GEMEENSCHAP**

DE REGERING VAN DE DUITSTALIGE GEMEENSCHAP,

Op de voordracht van de Minister van Gezondheid;

Na beraadslaging,

Besluit:

De Minister van Gezondheid is ermee belast bij het Parlement van de Duitstalige Gemeenschap het ontwerp van decreet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

# VOORONTWERP VAN DECREET HOUDENDE INSTEMMING MET HET SAMENWERKINGSAKKOORD TUSSEN DE FEDERALE STAAT, DE VLAAMSE GEMEENSCHAP, DE FRANSE GEMEENSCHAP, DE DUITSTALIGE GEMEENSCHAP, DE GEMEENSCHAPPELIJKE GEMEENSCHAPSCOMMISSIE, HET WAALSE GEWEST EN DE FRANSE GEMEENSCHAPSCOMMISSIE BETREFFENDE HET OPTIMAAL ELEKTRONISCH UITWISSELEN EN DELEN VAN INFORMATIE EN GEGEVENS TUSSEN DE ACTOREN IN DE SOCIALE EN GEZONDHEIDSSECTOR

**INHOUD**

Dit decreet strekt ertoe instemming te verlenen met het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector.

**INHOUDSOPGAVE**

Pagina

**Memorie van toelichting** ..... 4

Algemene toelichting ..... 4

Toelichting bij de artikelen van het samenwerkingsakkoord..... 32

**Voorontwerp**..... 36

**Bijlage**

Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector …… 37

**MEMORIE VAN TOELICHTING**

ALGEMENE TOELICHTING

**Toelichting**

***Inleiding***

In het huidige gezondheidslandschap wordt in het belang van de kwaliteit van de zorg aan een persoon meer en meer gebruik gemaakt van gezondheidsgegevens die elektronisch beschikbaar zijn. Het hoofddoel is om de kwaliteit van zorg aan de ontvanger van zorg en/of gezondheidszorg, nl. de zorggebruiker (hieronder wordt ook een patiënt, zoals bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna: de kwaliteitswet) of enige andere gezondheidsrechtelijke regelgeving, begrepen) te optimaliseren en te voorzien in de continuïteit en veiligheid van de zorg. In het licht daarvan is het evident dat gegevensuitwisselingen tussen de verschillende actoren in de zorg en welzijn dienen plaats te vinden.

Gezondheidszorg en welzijnszorg zijn persoonsgebonden aangelegenheden die in het kader van de zesde staatshervorming onder de bevoegdheid van de gemeenschappen is gekomen, met uitzondering van datgene wat uitdrukkelijk is voorbehouden aan de federale overheid. eHealth is een thema dat betrekking heeft op zowel de bevoegdheden van de gefedereerde entiteiten als de federale overheid. Bijgevolg werken de partijen bij dit samenwerkingsakkoord samen om voormelde gegevensuitwisseling mogelijk te maken.

Huidig samenwerkingsakkoord voorziet in de mogelijkheid voor de zorggebruiker om toegang tot zijn digitaal gedeelde gezondheidsgegevens (met inbegrip van (gezondheids)zorggegevens) te regelen voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars, zorgbeoefenaars of een zelf samengesteld zorgteam – evenwel binnen de grenzen bepaald in dit samenwerkingsakkoord.

Dit samenwerkingsakkoord heeft betrekking op de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via (aan de metahub gekoppelde) gezondheidskluizen of hubs, en dit voor zowel primair als secundair gebruik van die gegevens door en voor de in dit samenwerkingsakkoord aangeduide rechtmatige gebruikers. Tevens wordt in dit samenwerkingsakkoord de creatie van een interfederale BelRAI-gegevensbank voorzien alsook de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank (op te richten en) te gebruiken. In dat kader voorziet huidig samenwerkingsakkoord ook de verwerking van persoonsgegevens die gerelateerd zijn aan BelRAI-beoordelingen, deelbeoordelingen en BelRAI-resultaten en in de uitwisseling van gedeelde gezondheids(zorg)gegevens met betrekking tot een BelRAI-resultaat.

Met gezondheidsgegevens worden bedoeld de gegevens over de gezondheid zoals vermeld in artikel 4, 15), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, alsook de gegevens zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord.

***Zorgteams en (gezondheids)zorgrelaties***

- Begrippenkader

Het zorgteam van een zorggebruiker bestaat uit de zorggebruiker zelf, en één of meer (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars en/of (gezondheids)zorginstellingen en/of de wettelijke vertegenwoordiger en/of houder van een zorggerelateerd mandaat (zoals bijv. een mantelzorger) en/of andere personen die de zorggebruiker in zijn zorgteam toelaat. Een andere persoon die door de

zorggebruiker kan toegelaten worden in zijn zorgteam, is bijvoorbeeld de vertrouwenspersoon, zoals bedoeld in artikel 7, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (hierna: wet rechten van de patiënt). Een zorgteam wordt samengesteld voor welbepaalde zorgsituaties en/of zorgepisodes, waardoor het mogelijk is dat een zorggebruiker één of meerdere zorgteams kan hebben, dit in een zorgcontext waarbij het welzijn of de welzijnstoestand van de zorggebruiker ook wordt meegenomen en dit overeenkomstig de zorgdoelen en zorgplannen. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer een zorggebruiker een chronische aandoening heeft (zorgsituatie), zoals epilepsie of diabetes, waarbij de zorggebruiker op bepaalde momenten (bijv. bij een epileptische aanval) een veel uitgebreidere zorgnood heeft dan op andere momenten (zorgepisode).

De zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger beheert de opname van een aanvrager in een zorgteam conform het vierogenprincipe. Dit principe laat de autonomie van de zorggebruiker onverlet, waarbij de zorggebruiker de finale beslissing maakt van wie in het zorgteam wordt opgenomen. De gefedereerde entiteiten werken binnen hun regio en gemeenschap en bevoegdheid de invulling van het vierogenprincipe verder uit.

Een gezondheidszorgbeoefenaar is een beroepsbeoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Tussen een dergelijke gezondheidszorgbeoefenaar en de zorggebruiker kan een therapeutische relatie bestaan, hetgeen identiek is aan een gezondheidszorgrelatie, dit zelfs zonder dat de gezondheidszorgbeoefenaar in het/een zorgteam van de zorggebruiker is opgenomen. De gezondheidszorgbeoefenaar kan evenwel tevens in een zorgteam worden opgenomen, al dan niet in het kader van de geïntegreerde zorg.

Een zorgbeoefenaar is elke natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg aanbiedt, andere dan de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, maar is ook een mantelzorger, bekwame helper of natuurlijke persoon die informeel zorgen verstrekt op basis van een vertrouwensrelatie tussen deze persoon en de zorggebruiker.

Tussen een dergelijke zorgbeoefenaar en de zorggebruiker kan een zorgrelatie bestaan. Een zorgrelatie wordt gedefinieerd als zijnde een relatie tussen een zorggebruiker en een (gezondheids)zorgbeoefenaar, een groepering van (gezondheids)zorgbeoefenaars, een (gezondheids)zorginstelling of een zorgteam in het kader waarvan (gezondheids)zorg en/of bijstand wordt verstrekt.

De opstellers van huidig samenwerkingsakkoord willen erop wijzen dat, niettegenstaande het de bedoeling is zoveel mogelijk aan te leunen bij de afspraken die gemaakt zijn rond geïntegreerde zorg, het noodzakelijk is om nog altijd met twee afzonderlijke begrippen, met name gezondheidszorgbeoefenaar en zorgbeoefenaar, te werken in dit samenwerkingsakkoord. Zonder dit onderscheid kunnen de verschillen in nuances die tussen beide categorieën van zorgprofessionelen bestaan en die hun doorslag kunnen hebben in het kader van de verschillende aspecten van gezondheidsrecht niet worden geduid.

Een gezondheidszorginstelling betreft een instelling voor gezondheidszorg waarin op ieder ogenblik geëigende medisch-specialistische onderzoeken en/of behandelingen in het domein van de geneeskunde, de heelkunde en eventueel de verloskunde in pluridisciplinair (waarin inter- en multidisciplinair zijn vervat) verband kunnen verstrekt worden, binnen het nodige en aangepaste medisch, medisch-technisch, verpleegkundig, paramedisch en logistiek kader, aan zorggebruikers, die meer specifiek een patiënt uitmaken, die er worden opgenomen en kunnen verblijven, omdat hun gezondheidstoestand dit geheel van zorgen vereist om op een zo kort mogelijke tijd de ziekte te bestrijden of te verlichten, de gezondheidstoestand te herstellen of te verbeteren of de letsels te stabiliseren, zoals bepaald in artikel 2, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de

ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, alsook de instellingen die door specifieke regelgeving als dusdanig worden gedefinieerd of aangeduid.

Een zorginstelling betreft een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaat voor de organisatie of de uitvoering van zorg, en dit zoals bepaald in artikel 5, § 1, I en II van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen.

- ***Algemeen principe***

Onverminderd de geldende regelgeving, bepaalt elke wils- en handelingsbekwame zorggebruiker vanaf 16 jaar of desgevallend diens wettelijke vertegenwoordiger met welke:
- (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars,
- zorgteams; of
- (gezondheids)zorginstellingen

de zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie heeft en/of wie deel uitmaakt van één of meerdere zorgteams van die zorggebruiker.

- ***Zorgteam en gezondheidszorgrelatie bij minderjarigen***

Onverminderd de geldende regelgeving, bepaalt voor elke minderjarige zorggebruiker tot de leeftijd van 13 jaar, diens wettelijke vertegenwoordiger met welke (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars, zorgteams of (gezondheids)zorginstellingen de minderjarige zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie heeft en/of wie deel uitmaakt van één of meerdere zorgteams van die minderjarige zorggebruiker, onverminderd de toepassing van het mechanisme voorzien in de artikelen 12 en 15 van de wet rechten van de patiënt.

Elke minderjarige zorggebruiker vanaf 13 jaar maar jonger dan 16 jaar bepaalt samen met diens wettelijke vertegenwoordiger met welke (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars, zorgteams of (gezondheids)zorginstellingen de minderjarige zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie heeft en/of wie deel uitmaakt van één of meerdere zorgteams van die minderjarige zorggebruiker (en dit onverminderd de toepassing van het mechanisme voorzien in de artikelen 12 en 15 van de wet rechten van de patiënt), tenzij een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt, na overleg met de zorggebruiker en de wettelijke vertegenwoordiger, dat de wettelijke vertegenwoordiger dit alleen bepaalt.

De behandelend arts is de arts waarmee de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft. Daarmee wordt elke arts bedoeld, en dus niet alleen een huisarts. Voor zover er verschillende behandelende artsen zouden zijn waarvan minstens één oordeelt dat de zorggebruiker de eigen belangen niet kan behartigen en minstens één oordeelt dat de zorggebruiker de eigen belangen wel kan behartigen, dan overleggen zij onderling en oordelen zij samen.

Een behandelend klinisch psycholoog is de klinisch psycholoog waarmee de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft.

Een behandelend klinisch orthopedagoog is de klinisch orthopedagoog waarmee de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft.

Een behandelend arts, klinisch psycholoog en/of klinisch orthopedagoog kunnen ook in teamverband de geschiktheid van de zorggebruiker om de eigen belangen te behartigen beoordelen. In dat geval overleggen zij onderling en oordelen zij samen. Voor zover er hieromtrent een meningsverschil zou bestaan tussen één of meerdere voormelde gezondheidszorgbeoefenaars, waarbij minstens één

oordeelt dat de zorggebruiker de eigen belangen niet kan behartigen en minstens één oordeelt dat de zorggebruiker de eigen belangen wel kan behartigen, dan overleggen zij onderling en oordelen zij samen.

***Toegang tot gezondheidsgegevens en caresets***

Naast het feit dat de zorggebruiker (en/of diens wettelijke vertegenwoordiger) de samenstelling van diens zorgteam(s) bepaalt en beheert en overeenkomstig de technische, organisatorische en praktische modaliteiten zoals vastgelegd in de eHealth-platformwet en na controle via een basisdienst van het eHealth-platform of via een authentieke bron die door de partijen zelf wordt beheerd, is de toegang tot de gedeelde caresets, die zijn opgeslagen in gezondheidskluizen of waarnaar wordt verwezen in gezondheidsnetwerken, die wordt genomen door een (gezondheids)zorgbeoefenaar of (gezondheids)zorginstelling, slechts mogelijk als aan volgende zaken cumulatief is voldaan, doch in deze volgorde:

- ingeval de zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger hiervoor voorafgaand een geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling heeft gegeven in de zin van artikel 36 van de kwaliteitswet; én
- ingeval er tussen de aanvrager voor toegang en de zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie bestaat, en/of dat de aanvrager deel uitmaakt van het zorgteam én voor zover in het geval van een (gezondheids)zorgbeoefenaar deze door de zorggebruiker (en/of diens wettelijke vertegenwoordiger) niet werd uitgesloten, en
- na evaluatie van de set van toegangsregels, die al dan niet granulair door de zorggebruiker (en/of diens wettelijke vertegenwoordiger) kan worden aangepast.

Van belang hierbij is op te merken dat de geïnformeerde toestemming voor gegevensdeling een ethische, gezondheidsrechtelijke toestemming inhoudt die in het kader van de deontologie van (gezondheids)zorgbeoefenaars van toepassing is. Het betreft de geïnformeerde toestemming voor het delen van gezondheidsgegevens zoals voorzien in de kwaliteitswet.

De geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling zoals deze bedoeld in artikel 36, eerste lid, van de kwaliteitswet noopt ertoe dat er een werkzaam evenwicht wordt gezocht tussen drie doelstellingen:
1) waarborgen van het zelfbeschikkingsrecht van de zorggebruiker,
2) waarborgen van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en voor de zorggebruiker veilige zorg en
3) vermijden van onnodige administratieve lasten of formaliteiten.

Het zelfbeschikkingsrecht van de zorggebruiker houdt in dat de zorggebruiker vrij diens zorgverlener ((gezondheids)zorgbeoefenaar of (gezondheids)zorginstelling) kiest en vrij beslist van welke bijstand of van welke aangeboden preventieve of curatieve zorgen de zorggebruiker gebruik wil maken. De zorggebruiker heeft daarbij recht op gegevensbescherming en moet de verzekering hebben dat de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling die de zorggebruiker verstrekt enkel wordt gebruikt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue en voor de zorggebruiker veilige zorg en bijstand, en enkel voor de deling van informatie die relevant is voor dat doeleinde. Transparantie voor de zorggebruiker over de draagwijdte van de geïnformeerde toestemming is daarbij essentieel. Artikel 36 van de kwaliteitswet laat het artikel 9, lid 2, van de Algemene Verordening Gegevensbescherming onverlet, dat voorziet in andere omstandigheden waarin gezondheidsgegevens kunnen worden verwerkt mits aan de daarin vermelde voorwaarden is voldaan. Het verstrekken van een kwalitatieve, geïntegreerde, continue en toegankelijke zorg en bijstand, op een voor de zorggebruiker veilige wijze, met een optimale inzet van middelen, vereist een multidisciplinaire samenwerking tussen alle zorgverleners die een (gezondheids)zorgrelatie hebben met de zorggebruiker. Hierbij moeten de aangeduide zorgverleners kunnen rekenen op de beschikbaarheid van gestructureerde, relevante informatie over de zorggebruiker via gebruiksvriendelijke en geïntegreerde interfaces.

Cruciaal voor een geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling is dat de zorggebruiker, vooraleer diens toestemming te verlenen, degelijk is geïnformeerd over de draagwijdte en de inhoud van de toestemming. Dit impliceert dat de zorggebruiker op voorhand is geïnformeerd dat de gegevensdeling enkel geschiedt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en voor de zorggebruiker veilige zorg en bijstand, en enkel betrekking heeft op de informatie die relevant is voor dat doeleinde. Voor een lid van een zorgteam betreft het hier dus enkel de minimale careset aan gegevens. Bovendien dient de zorggebruiker op de hoogte te zijn van het feit dat de zorggebruiker de toegang tot diens gegevens door met naam aangewezen (gezondheids)zorgbeoefenaars kan uitsluiten. Uiteraard mag een (gezondheids)zorgbeoefenaar die in uitvoering van de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling toegang krijgt tot gezondheidsgegevens deze alleen verwerken binnen de draagwijdte van deze toestemming.

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zullen de nadere afspraken van de geïnformeerde toestemming, bedoeld in het eerste lid, 1°, verder bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Overeenkomstig de principes voorzien in de kwaliteitswet kan een zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger zijn toestemming voor het delen van gezondheidsgegevens te allen tijde intrekken. De zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger kan ook één of meer (gezondheids)zorgbeoefenaars nominatief of categorieën van (gezondheids)zorgbeoefenaars uitsluiten van de toegang tot de gedeelde caresets. Wanneer één of meer (gezondheids)zorgbeoefenaars of categorieën van (gezondheids)zorgbeoefenaars nominatief worden uitgesloten van de toegang, dan kan of kunnen deze (gezondheids)zorgbeoefenaar deze uitsluiting niet via een (gezondheids)zorginstelling omzeilen.

Op het bestaan van een geïnformeerde toestemming en een (gezondheids)zorgrelatie en/of het deel uitmaken van het zorgteam worden controles uitgevoerd. De toegang tot de gedeelde caresets wordt bepaald (i) enerzijds op grond van verwijzingsrepertorium zoals bepaald in de eHealth-platformwet en (ii) anderzijds en daarmee in overeenstemming aan de hand van een passende set aan regels inzake toegangsrechten. Dit laat echter de mogelijkheid onverlet voor de zorggebruiker om deze set van regels granulair verder aan te passen door de standaard set aan regels met betrekking tot toegangsrechten van één of meerdere type aanvragers en met betrekking tot één of meerdere (types) caresets te beperken of uit te breiden.

Een uitzondering op voormelde controles bestaat ingeval van een noodsituatie onder de vorm van het ‘break-the-glass’-principe conform artikel 39 van de kwaliteitswet, waarbij een gezondheidszorgbeoefenaar of (gezondheids)zorginstelling ook zonder voormelde controles toegang tot de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker heeft. Dit principe kan niet door zorgbeoefenaars worden toegepast. Bij het ‘break-the-glass’-principe wordt het verwijzingsrepertorium zoals bedoeld in artikel 5, 4°, b), van de eHealth-platformwet, mee in acht genomen. Voormeld principe houdt aldus in dat er ook bij het ontbreken van toestemming of het uitsluiten van één of meerdere gezondheidszorgbeoefenaars tot de toegang tot de gezondheidsgegevens, alsnog toegang kan worden verleend in een spoedgeval, met name indien dit noodzakelijk is voor de bescherming van de vitale belangen van een zorggebruiker, doch enkel in dat specifieke geval. Dit is een bijzondere situatie waarbij er meteen zorg nodig is. Het betreft hier een uitzondering op de regels over toegang, die restrictief moet worden geïnterpreteerd. Welke gezondheidszorgbeoefenaars zich op een spoedgeval kunnen beroepen, zal afhangen van bijzonderheden van de situatie in kwestie. Het is in het kader van artikel 9, lid 2, h), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (garanderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg) in ieder geval noodzakelijk dat gezondheidszorgbeoefenaars met een gezondheidszorgrelatie en bij het bestaan of aanzetten van een geïnformeerde toestemming, bij een spoedgeval onmiddellijk toegang krijgen tot de gedeelde gegevens. Een spoedgeval verschilt van technische overmacht, waarbij de aanvrager (technische) moeilijkheden of beperkingen ervaart in het gebruik van softwarediensten en/of van hardware die nodig zijn om de gezondheidsgegevens uit te wisselen via de gezondheidskluizen of het hub- en metahub-netwerk.

Om de zorggebruiker in staat te stellen de eigen gezondheidsgegevens te raadplegen en, indien nodig, een gezondheidszorgbeoefenaar of een (gezondheids)zorginstelling, toegang te geven tot deze gegevens op basis van het 'break the glass'-principe conform artikel 39 van de kwaliteitswet, voorziet het samenwerkingsakkoord dat de hubs en waar opportuun de metahub referenties kunnen opnemen in het verwijzingsrepertorium naar gegevens over een zorggebruiker, zonder voorafgaande toestemming van deze laatste. De zorggebruiker behoudt echter het recht om zich hier uitdrukkelijk tegen te verzetten ('opt-out'). Deze opt-out zal via een toepassing bij het eHealth-platform kunnen geregistreerd worden zoals ook het geval is voor de geïnformeerde toestemming of voor de nominatieve uitsluiting van een gezondheidszorgbeoefenaar.
De verwijzingen mogen alleen worden geraadpleegd door andere personen dan de zorggebruiker zelf na de geïnformeerde toestemming voor het delen van de caresets van deze laatste te hebben verkregen en voor zover deze personen een gezondheidszorgrelatie met de zorggebruiker hebben of deel uitmaken van een gezondheidszorginstelling. Zoals hierboven uitgelegd, is de toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens die zijn opgeslagen in gezondheidskluizen of waarnaar wordt verwezen in gezondheidsnetwerken (vertegenwoordigd door een hub) door de zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger, mogelijk zonder controle van het bestaan van een geïnformeerde toestemming en zonder bestaan van een (gezondheids)zorgrelatie. De gezondheidskluizen mogen gedeelde gezondheidsgegevens over een zorggebruiker opslaan overeenkomstig de respectievelijke wetgeving van de respectievelijke gefedereerde entiteit, zonder voorafgaande toestemming van de zorggebruiker, maar met de mogelijkheid voor de zorggebruiker om zich hiertegen uitdrukkelijk te verzetten (opt-out).

Wanneer een basisdienst van het eHealth-platform verwijst naar een bestaande authentieke bron, zullen de partijen deze systematisch gebruiken, hetzij via het gebruik van deze basisdienst, hetzij rechtstreeks, indien de partij de authentieke bron zelf beheert. Bijvoorbeeld in het kader van het geïntegreerd beheer van toegang en gebruikers, de controle op het bestaan van geïnformeerde toestemming voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens, een zorgrelatie tussen de zorggebruiker en de (gezondheids)zorgbeoefenaar en mogelijke uitsluiting van gezondheids)zorgbeoefenaars van de genoemde uitwisseling, de interfederale databank CoBRHA, met inbegrip van de 'circle of trust-CoT'-referenties die daarin kunnen worden opgenomen, of, in het kader van ouder-kindrelaties, de raadpleging van het Rijksregister. Alle betrokken actoren streven daarbij het 'only once'-principe na, dat inhoudt dat er wordt gestreefd naar maximaal hergebruik van de gegevens door authentieke bronnen te gebruiken.

De regels die deze diensten definiëren en de ontwikkeling ervan worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform (overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten met betrekking tot deze regels vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Onverminderd de geldende regelgeving heeft elke zorggebruiker vanaf 16 jaar in principe zelf een geïntegreerde en rechtstreekse toegang tot zijn eigen gedeelde gezondheidsgegevens.

Van dit principe kan echter worden afgeweken voor zover de zorggebruiker hetzij op grond van leeftijd en/of maturiteit, hetzij op grond van een wils- en/of handelingsonbekwaamheid bijstand van of volledige vertegenwoordiging door zijn wettelijke vertegenwoordiger nodig heeft of wenselijk vindt.

Dit geldt zowel voor de eigen toegangsrechten als voor het bepalen van wie de leden van het zorgteam zijn (zie hierboven) en de toegangsrechten waarover deze beschikken, en de toegangsrechten van de

categorieën van (gezondheids)zorgbeoefenaars met een (gezondheids)zorgrelatie die geen deel uitmaken van het zorgteam.

In die zin en onverminderd de geldende regelgeving, wordt op het niveau van de leeftijd, voor minderjarige zorggebruikers het volgende onderscheid gemaakt wat betreft de eigen toegangsrechten tot de gedeelde gezondheidsgegevens:

1° Voor de minderjarige zorggebruiker die jonger is dan de leeftijd van 13 jaar: deze zorggebruiker heeft enkel toegang tot de gezondheidsgegevens via de wettelijke vertegenwoordiger, tenzij een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt dat de minderjarige zorggebruiker de rechten zoals bedoeld in de wet rechten van de patiënt zelf mag uitoefenen of daarbij wordt betrokken;

2° Voor de minderjarige zorggebruiker vanaf de leeftijd van 13 jaar maar jonger dan de leeftijd van 16 jaar: deze zorggebruiker heeft toegang tot de gezondheidsgegevens met bijstand van de wettelijke vertegenwoordiger, tenzij:
- een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt in samenspraak met de minderjarige zorggebruiker dat deze laatste de eigen belangen kan behartigen, waardoor de toegangsrechten van de wettelijke vertegenwoordiger niet langer bestaan met inachtname van artikel 12 en 15 van de wet rechten van de patiënt, of
- een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt in samenspraak met minderjarige zorggebruiker dat deze laatste de eigen belangen kan behartigen voor een deel van de gezondheidsgegevens, waardoor de toegangsrechten van de wettelijke vertegenwoordiger tot dat deel gezondheidsgegevens wordt ingetrokken, of
- een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt, na overleg met de zorggebruiker en diens wettelijke vertegenwoordiger, dat de wettelijke vertegenwoordiger alleen toegang heeft.

Een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog is het best geplaatst om de maturiteit of de (gezins)situatie van de minderjarige jonger dan 16 jaar zorggebruiker in te schatten en kan aldus bepalen dat deze al dan niet samen met de wettelijke vertegenwoordiger toegang heeft tot de eigen gedeelde gezondheidsgegevens en/of de leden van het zorgteam en hun toegangsrechten kan bepalen.

Voor zover een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog zou bepalen dat een minderjarige zorggebruiker de eigen belangen voor een deel van de gezondheidsgegevens kan behartigen, kan de toegang van de wettelijke vertegenwoordiger tot dat deel van de gegevens worden ingetrokken. Een voorbeeld van een dergelijke situatie is dat de minderjarige zorggebruiker wel al de belangen met betrekking tot het seksleven, psychiatrische of psychologische gegevens kan behartigen, waardoor deze gegevens in een apart deel van het elektronisch patiëntendossier (EPD) (waarmee tevens en/of bij uitbreiding het geïntegreerd zorgdossier wordt bedoeld) kunnen worden bewaard, en de wettelijke vertegenwoordiger geen toegang zal hebben tot die gegevens en dus tot dat apart deel.

Elke zorggebruiker heeft rechtstreeks toegang tot zijn gezondheidsgegevens op een geïntegreerde, gebruiksvriendelijke en veilige wijze, ongeacht de plaats waar de gezondheidsgegevens worden opgeslagen of verwerkt, en ongeacht de plaats waar hij (gezondheids)zorg heeft gekregen. 'Geïntegreerd' betekent dat een coherent zicht wordt geboden over de gezondheidsgegevens. Voor zover het een meerderjarige zorggebruiker betreft, kan deze toegang worden ingeperkt wanneer de

wettelijke vertegenwoordiger de toegang verkrijgt aangezien de meerderjarige zorggebruiker onbekwaam zou zijn geacht door een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog of onder bewind is geplaatst door een rechterlijke beslissing.

Elkeen die een (gezondheids)zorgrelatie heeft met de zorggebruiker, heeft toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens in het kader van het verstrekken van kwalitatieve zorg, conform de bepalingen van de kwaliteitswet. Dat betekent dat de zorgbeoefenaar, in diens hoedanigheid van lid van een zorgteam, enkel toegang zal hebben tot de minimale careset aan gegevens die nodig, proportioneel en nuttig zijn om kwaliteitsvolle (gezondheids)zorg en bijstand te verlenen.
Deze toegang wordt door het Beheerscomité van het eHealth-platform bepaald overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. Partijen kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van deze set van regels verder bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zijn er zich van bewust dat de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid geen bindende beslissingen kan nemen en dat het niet-naleven van dergelijke beslissing geen sancties van dit orgaan met zich kan meebrengen. De gegevensbeschermingsautoriteit zal hier evenwel kunnen optreden, indien nodig. Wat meer is, door het niet-naleven van de principes van dit samenwerkingsakkoord zal een partij of een aanvrager zich schuldig maken aan een inbreuk op deze wettelijke principes en kan tevens de toegang tot gedeelde gegevens geweigerd worden alsook waar van toepassing voor wat betreft de leden van een zorgteam de uitsluiting uit het desbetreffende zorgteam. Het niet naleven van de regels van de deontologie en de principes in huidig samenwerkingsakkoord voor gezondheidszorgbeoefenaars en gezondheidszorginstelling wordt in andere wetgeving of middels de deontologie geregeld, zoals bijv. in de kwaliteitswet en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

De toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens (of gedeelde caresets) wordt bepaald (i) enerzijds op grond van het verwijzingsrepertorium zoals bepaald in de eHealth-platformwet en (ii) anderzijds en daarmee in overeenstemming aan de hand van een passende set aan regels inzake toegangsrechten. Dit laat echter de mogelijkheid onverlet voor de zorggebruiker om deze set van regels granulair verder aan te passen door de standaard set aan regels met betrekking tot toegangsrechten van één of meerdere (type) aanvragers en één of meerdere (type) caresets te beperken of uit te breiden.
Ook de bepaling en de technische, organisatorische en praktische uitwerking van de hierboven passende set aan regels inzake toegangsrechten, wordt door het Beheerscomité van het eHealth-platform bepaald overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van de geïnformeerde toestemming verder bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. Deze set aan regels respecteert het principe dat (gezondheids)zorgbeoefenaars en (gezondheids)zorginstellingen voor bepaalde (gezondheids)zorgsituaties steeds toegang hebben tot de gezondheidsgegevens, die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroepoverstijgend relevant zijn, en die van belang zijn voor de continuïteit van (gezondheids)zorg en bijstand, of die werden vastgelegd in specifieke regelgeving.

***Authentieke bronnen***

De partijen voorzien in de nodige authentieke bron(nen) die de noodzakelijke informatie bevat(ten) die de controle van de (gezondheids)zorgrelatie en van de geïnformeerde toestemming mogelijk maakt.

Een (nieuwe) authentieke bron is een register of systeem, onder de verantwoordelijkheid van een publiekrechtelijk orgaan of particuliere entiteit, dat attributen omtrent een natuurlijke of rechtspersoon bevat en als de primaire bron van die informatie wordt beschouwd of krachtens nationaal recht als authentiek wordt erkend.

***Circle of Trust – Vertrouwenscirkel (CoT)***

Elke (gezondheids)zorginstelling die als aanvrager toegang vraagt tot de gedeelde gezondheidsgegevens van een zorggebruiker, moet voldoen aan het principe van de Circle of Trust (CoT) of vertrouwenscirkel. De regels en de toepassing daarvan met betrekking tot de 'Circle of Trust' (of 'de vertrouwenscirkel') wordt vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid omtrent de technische, organisatorische en praktische aspecten een beslissing nemen. Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde modaliteiten met betrekking tot de Circle of Trust vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. Een (gezondheids)zorginstelling die de principes van een CoT onderschrijft, bevestigt aan de hand van een verklaring op eer die tevens wordt ondertekend, dat het voldoet aan diverse informatieveiligheidsmaatregelen en dat het gegevens op een AVG-conforme wijze verwerkt. Deze maatregelen zijn vandaag vervat in 13 criteria, die zijn gevalideerd door het Beheerscomité van het eHealth-platform op 10 september 2019 en die door het informatieveiligheidscomité op 1 oktober 2019 (Beraadslaging 19/166) zijn goedgekeurd. Deze criteria kunnen worden geraadpleegd op het portaal van het eHealth-platform (https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/reglementen). Gelet op het feit dat deze criteria ook technische, organisatorische en praktische modaliteiten bevatten, worden deze criteria geregeld geëvalueerd en waar nodig aangepast teneinde te blijven voldoen aan de technische en technologische vooruitgang.

***Basisdiensten***

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord gebruiken de basisdiensten van het eHealth-platform zoals beschreven in artikel 5, 4°, b) van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, alsook de eigen diensten die door het eHealth-platform als basisdienst zijn erkend/goedgekeurd.

Onverminderd de geldende regelgeving, werkt het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder) een voorstel uit over welke soort (gezondheids)zorgrelatie op welke wijze technisch, organisatorisch en praktisch wordt bewezen, door wie digitaal wordt bijgehouden in een authentieke bron, evenals over technische, organisatorische en praktische modaliteiten volgens welke de (gezondheids)zorgbeoefenaars en (gezondheids)zorginstellingen elektronisch toegang hebben tot persoonsgegevens. Deze modaliteiten bevatten in geen geval de essentiële elementen van de gegevensdeling, zoals voorgeschreven door de Algemene Verordening Gegevensbescherming (in samenlezing met artikel 22 van de Grondwet). Dit voorstel wordt ter beraadslaging voorgelegd aan het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde modaliteiten hieromtrent vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

De regels rond het maximale hergebruik van gegevens, overeenkomstig het 'only once'-principe, worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten inclusief rechtsgronden met betrekking tot het maximale hergebruik van gegevens en het 'only once'-principe vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

***Hergebruik van diensten en gezamenlijke activiteiten***

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen gebruik maken van de diensten die door de partijen reeds worden aangeboden.

Op initiatief van één of meerdere partijen bij dit samenwerkingsakkoord kunnen door twee of meer partijen gezamenlijke activiteiten worden uitgevoerd en/of verder gebruik worden gemaakt van bestaande aangeboden diensten met betrekking tot de informatieverwerking in het kader van de bevoegdheden van de partijen in het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen. De doelstellingen en de algemene principes met betrekking tot rolverdeling, de uitvoering en de financiering van dergelijke gezamenlijke activiteiten of gezamenlijk gebruik van een of meerdere aangeboden diensten van een andere partij bij dit samenwerkingsakkoord kunnen worden vastgesteld in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Deze mogelijkheid laat de toepassing van artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens onverlet, in die zin dat de onderliggende gegevensverwerkingen conform die artikelen moeten worden opgezet. De technische, organisatorische en praktische modaliteiten voor de uitvoering van gezamenlijke activiteiten en/of het verder gebruik van de aangeboden diensten kunnen worden vastgesteld in uitvoerende samenwerkingsakkoorden die gesloten worden tussen de voor elke partij voor de betrokken activiteit bevoegde overheden.

De regels met betrekking tot het hergebruik van diensten en het stellen van gezamenlijke activiteiten worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

***Beheer en Beheerscomité***

Het Beheerscomité van het eHealth-platform beheert, overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord, en binnen het afsprakenkader zoals vastgelegd op de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid de toegang tot en de uitwisseling van de gedeelde gezondheidsgegevens via gezondheidskluizen en/of via hubs. De partijen nemen deel aan de zittingen van het Beheerscomité en zijn stemgerechtigd als volgt: vier stemmen voor de Vlaamse Gemeenschap, één stem voor de Franstalige Gemeenschap, één stem voor de Duitstalige Gemeenschap, één stem voor het Waalse Gewest, één stem voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en één stem voor de Franse Gemeenschapscommissie.

Bij de besluitvorming in het Beheerscomité van het eHealth-platform over de aangelegenheden waarvoor het krachtens dit samenwerkingsakkoord een beslissingsbevoegdheid wordt toegekend overeenkomstig het eerste lid van huidig artikel, zal tussen de vertegenwoordigers van alle partijen van dit samenwerkingsakkoord consensus worden nagestreefd. Indien consensus niet mogelijk blijkt omtrent de aangelegenheden waarvoor dit is voorzien in dit samenwerkingsakkoord, dan is escalatie naar de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid noodzakelijk en kunnen er eventueel asymmetrische afspraken worden gemaakt.

De partijen van huidig samenwerkingsakkoord nemen de nodige initiatieven om de taken van het eHealth-platform uit te breiden, na bespreking in de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, middels een samenwerkingsakkoord, en dit uiterlijk binnen de 36 maanden na de inwerkingtreding van huidig samenwerkingsakkoord, en om van dit platform een interfederaal orgaan te maken dat als dusdanig optreedt voor de aangelegenheden waarvoor in dit samenwerkingsakkoord een rol is weggelegd voor het Beheerscomité. De partijen kunnen deze termijn verlengen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord, en dit voor een termijn van maximaal 24 maanden. De periode(s) van ontstentenis van regeringen word(t)(en) niet inbegrepen in voormelde termijnen. Na een termijn van 30 maanden zullen de partijen de situatie evalueren en desgevallend de volgende maatregelen nemen: (i) ingeval partijen menen dat er binnen de termijn van 36 maanden geen wetgevend samenwerkingsakkoord tot stand zal komen, kunnen zij zich beroepen op de in dit lid voorziene mogelijkheid om de termijn van 36 maanden te verlengen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord; (ii) partijen kunnen ook beslissen om af te zien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord. Ingeval partijen afzien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord zoals bepaald in dit lid, of ingeval voornoemd wetgevend samenwerkingsakkoord niet binnen de hierboven gestelde termijn of periode wordt genomen, komt de beslissingsmacht van de gefedereerde entiteiten te vervallen. Deze situatie kan maar maximaal voor een termijn van 12 maanden blijven bestaan, waarna het samenwerkingsakkoord buitenwerking treedt. Tijdens die periode van 12 maanden kan het Beheerscomité van het eHealth-platform voor wat betreft aangelegenheden waarvoor het krachtens dit samenwerkingsakkoord een beslissingsbevoegdheid heeft toegekend gekregen, geen beslissingen nemen die tegenstelbaar zijn aan of enige negatieve impact hebben op de gefedereerde entiteiten, met uitzondering van een situatie van urgentie of een noodzakelijke aanpassing op grond van Europese wetgeving, doch is dit slechts mogelijk na afstemming met de gefedereerde entiteiten. Een dergelijke beslissing van het eHealth-platform die enige negatieve impact zou kunnen hebben op hoe de gefedereerde entiteiten zorg organiseren, kan geëscaleerd worden naar het samenwerkingsgerecht. Deze beslissing kan worden opgeschort zolang de procedure voor het samenwerkingsgerecht loopt.

Het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap faciliteert de uitvoering van de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap, zoals vermeld in artikel 5, § 1, 1° tot en met 5°, van de wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap. Het uiteindelijke takenpakket van het Gezondheids(zorg)data-agentschap binnen deze voornoemde opdrachten wordt vastgelegd na bespreking in de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord nemen deel aan de zittingen van het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap en zijn stemgerechtigd als volgt: vier stemmen voor de Vlaamse Gemeenschap, één stem voor de Franstalige Gemeenschap, één stem voor de Duitstalige Gemeenschap, één stem voor het Waalse Gewest, één stem voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en één stem voor de Franse Gemeenschapscommissie.

Bij de besluitvorming in het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap over de aangelegenheden waarvoor het krachtens dit samenwerkingsakkoord een beslissingsbevoegdheid wordt toegekend, zal tussen de vertegenwoordigers van alle partijen van dit samenwerkingsakkoord consensus worden nagestreefd. Indien consensus niet mogelijk blijkt omtrent de aangelegenheden waarvoor dit is voorzien in dit samenwerkingsakkoord, dan is escalatie naar de Interministeriële

Conferentie Volksgezondheid noodzakelijk en kunnen er eventueel asymmetrische afspraken worden gemaakt.

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord nemen de nodige initiatieven om de taken van het Gezondheids(zorg)data-agentschap uit te breiden na bespreking in de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid middels een samenwerkingsakkoord, en dit uiterlijk binnen de 36 maanden na de inwerkingtreding van huidig samenwerkingsakkoord. Zij nemen tevens de nodige wetgevende initiatieven binnen de 36 maanden na de inwerkingtreding van de Verordening tot oprichting van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens opdat het Gezondheids(zorg)data-agentschap een interfederaal orgaan wordt en als dusdanig optreedt. De partijen kunnen deze termijn verlengen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord, en dit voor een termijn van maximaal 24 maanden. De periode(s) van ontstentenis van regeringen word(t)(en) niet inbegrepen in voormelde termijnen. Na een termijn van 30 maanden zullen de partijen de situatie evalueren en desgevallend de volgende maatregelen nemen: (i) ingeval partijen menen dat er binnen de termijn van 36 maanden geen wetgevend samenwerkingsakkoord tot stand zal komen, kunnen zij zich beroepen op de in dit lid voorziene mogelijkheid om de termijn van 36 maanden te verlengen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord; (ii) partijen kunnen ook beslissen om af te zien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord. Ingeval partijen afzien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord zoals bepaald in dit lid, of ingeval voornoemd wetgevend samenwerkingsakkoord niet binnen de hierboven gestelde termijn of periode wordt genomen, komt de beslissingsmacht van de gefedereerde entiteiten te vervallen. Deze situatie kan maar maximaal voor een termijn van 12 maanden blijven bestaan, waarna het samenwerkingsakkoord buiten werking treedt.

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord de sectorale autoriteit voor gezondheid in de zin van de Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014 en Richtlijn (EU) 2018/1972 en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148 (NIS 2-richtlijn) omvormen tot een interfederaal orgaan. Teneinde dit mogelijk te maken, nemen de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord de nodige wetgevende initiatieven hiervoor.

***Caresets, gezondheidskluizen en essentiële elementen van de verwerking***

***Gezondheidsgegevens***

Onder de gezondheidsgegevens van de zorggebruikers vallen de volgende gegevens:

1° identificatiegegevens van de zorggebruikers en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met het oog op de identificatie van de zorggebruiker en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met inbegrip van het INSZ-nummer;

2° gegevens over gezondheid van de zorggebruiker;

3° relevante gegevens die nodig zijn voor het verlenen van zorg en ondersteuning, andere dan louter gegevens over gezondheid van de zorggebruiker, namelijk:
a) de sociale status van de zorggebruiker, gegevens over de welzijnstoestand van de zorggebruiker;
b) aangewezen zorgtaken voor de zorggebruiker;
c) zorgplanning, -coördinatie en -communicatie;
d) verzameling van gegevens die de graad van zorgbehoevendheid van de zorggebruiker meten;
e) levens- en zorgdoelen van de zorggebruiker;

4° persoonsgegevens met het oog op de identificatie van de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan de zorggebruiker betrokken zijn;

5° administratieve gegevens over zorggebruikers.

***Gezondheidskluizen***

De gezondheidsgegevens van de zorggebruikers worden gestructureerd in caresets, die kunnen worden bewaard en beschikbaar worden gesteld in gezondheidskluizen.

Op vandaag bestaan er drie gezondheidskluizen. Voor de Vlaamse Gemeenschap is dat Vitalink, waarvoor het Departement Zorg verwerkingsverantwoordelijke is, voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is dat Brusafe+, waarvoor de gezondheidsactoren verwerkingsverantwoordelijke zijn, en voor het Waalse Gewest is dat Intermed, waarvoor de Waalse Regering verwerkingsverantwoordelijke is.
Deze gezondheidskluizen zullen worden aangeduid in een uitvoerend samenwerkingsakkoord, inclusief de criteria waaraan de gezondheidskluizen dienen te voldoen.

Ingeval een partij bij huidig samenwerkingsakkoord gehinderd wordt in de uitoefening van haar taken met betrekking tot het gebruik of toegang van de gezondheidskluizen, wordt het samenwerkingsgerecht conform de bepalingen van dit samenwerkingsakkoord ingeschakeld.

***Caresets***

Een 'careset' is een (inter)nationaal overeengekomen synthese van belangrijke elementen binnen de zorgepisode dat vandaag bevat zit in een FIHR-context. Dit betreft relevante - bij voorbaat afgesproken - (gecodeerde) gegevens, vergezeld van resultaten van relevante metingen (met afgesproken referentiewaarden, afkappunten, etc.). Zij ondersteunen de kwaliteit van en de communicatie binnen de zorg. De informatie komt interprofessioneel tot stand, aangeleverd door gezondheidszorgbeoefenaars, die een therapeutische relatie hebben met de betrokken zorggebruiker, een (gezondheids)zorgbeoefenaar die een zorgrelatie heeft met de betrokken zorggebruiker, de zorggebruiker zelf, diens zorgteam of omgeving. Een careset is dus een dynamisch gegeven: binnen dezelfde careset kan in de loop van de tijd een transitie van informatie plaatsvinden, bv. de wijziging van de careset/episode-titel, de wijziging van een aantal gegevens (RR-waarden, functionele toestand, ...), enzovoort. De informatie binnen een careset krijgt slechts een klinische betekenis binnen de context van de zorgepisode bij een bepaalde zorggebruiker.

De uitwisseling van de gezondheidsgegevens tussen voormelde gezondheidskluizen gebeurt in de vorm van caresets om de toegankelijkheid van de relevante gegevens en de interoperabiliteit van de gegevensdeling te waarborgen. Er is enkel sprake van de relevante gegevens om in lijn te zijn met het dataminimalisatieprincipe conform artikel 5, lid 1, c), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Onverminderd de geldende regelgeving, wordt de uitwisseling van gezondheidsgegevens vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform, overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie hierboven), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens door en tussen de gezondheidskluizen bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord hebben de mogelijkheid om pilootprojecten door te voeren om nieuwe of aanvullende dienstverlening te ontwikkelen en uit te testen. Een pilootproject is

een tijdelijk, kleinschalig project dat focust op het uittesten van bepaalde nieuwe of aanvullende functionaliteiten en/of gegevensverwerkingen op bruikbaarheid, haalbaarheid en gebruiksvriendelijkheid, en waarbij voorbereidende stappen worden gezet om de functionaliteiten en/of gegevensverwerkingen veralgemeend, en duurzaam aan te bieden. De opstart van nieuwe pilootprojecten met een relatie tot geïntegreerde zorg wordt gecommuniceerd aan de andere partijen. Bij pilootprojecten worden de principes en standaarden beschreven in dit samenwerkingsakkoord maximaal gerespecteerd. Indien noodzakelijk voor het kunnen uittesten van nieuwe functionaliteiten en/of gegevensverwerkingen tijdens het pilootproject, kan tijdens het pilootproject met instemming van de zorggebruiker en in transparantie met de andere partijen worden afgeweken van de principes inzake toegang tot gegevens en bewijs van (gezondheids)zorgrelatie vervat in dit samenwerkingsakkoord, evenals van de gedefinieerde caresets. Na de afloop van het pilootproject worden de 'lessons learned' aan de partijen gecommuniceerd en kunnen partijen overeenkomstig de voorziene governance aanpassingen aan de vermelde principes, standaarden of caresets overeenkomen. De veiligheid van de gegevens en respect voor privacy en de regels omtrent gegevensbescherming mogen echter op geen enkel ogenblik in het gedrang komen.

***Principe van één plaats***

De gezondheidskluizen volgen het principe van 'one place' of 'één plaats', hetgeen inhoudt dat de gedeelde caresets van een individuele zorggebruiker in slechts één gezondheidskluis kunnen worden bewaard. De modaliteiten daarvan worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform, overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie hierboven), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

***Principe van 'geen verkeerde toegangspoort'(no-wrong-door principe)***

Alle zorggebruikers en/of hun wettelijke vertegenwoordigers krijgen een geïntegreerd zicht op de gedeelde gezondheidsgegevens van de zorggebruiker in de gezondheidskluizen via een geïntegreerd interfederaal portaal. De technische, organisatorische en praktische modaliteiten daarvan worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform, overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Het 'interfederaal' aspect duidt op het feit dat elke partij bij dit samenwerkingsakkoord dit geïntegreerd interfederaal portaal aan de aanvragers zal aanbieden en dat de partijen van huidig samenwerkingsakkoord alsook hun verschillende diensten hiervan gebruik kunnen maken, voor zover dergelijk gebruik voorzien is in hun respectievelijke wetgeving en overeenkomstig de principes van huidig samenwerkingsakkoord en de uitvoerende samenwerkingsakkoorden gebeurt.

Huidig samenwerkingsakkoord bepaalt louter de essentiële elementen van de verwerking, zoals reeds verscheidende keren vastgelegd door het Grondwettelijk Hof en de Gegevensbeschermingsautoriteit.

***Essentiële elementen van de verwerking***

1/ Doeleinden van de verwerking

De doeleinden van de verwerking van de gezondheidsgegevens bewaard in de gezondheidskluizen zijn als volgt, overeenkomstig hetgeen bepaald is in de verschillende wetgevingen van de partijen:

1° in het kader van de (gezondheids)zorg, digitale gegevensdeling faciliteren en organiseren tussen (gezondheids)zorgbeoefenaars (gezondheids)zorginstellingen, leden van het zorgteam en de zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;

2° de caresets in iedere gezondheidskluis beheren;

3° voldoen aan toepasselijke wetten, decreten of ordonnanties, welke steeds in overeenstemming dienen te zijn met hetgeen bepaald is in huidig samenwerkingsakkoord en artikel 22 Grondwet, om de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord te realiseren;

4° onderhoud en ondersteuning, met inbegrip van het leveren van ondersteuning aan zorggebruikers en aanvragers;

5° in het kader van de (gezondheids)zorg, met inbegrip van preventieve gezondheidszorg, teneinde de gezondheid te bevorderen, te beschermen of te behouden, door de efficiëntie van het gezondheidsbeleid te verhogen en zo bij te dragen tot de verhoging van de levenskwaliteit;

6° het faciliteren van de automatische rechtentoekenning en het ondersteunen door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen. Het betreft de achterliggende technische systemen. Dit heeft te maken met bepaalde sociale voordelen bij verschillende gemeenten zoals het UiTPAS-systeem gebaseerd op MAF-inschatting. Ook de ISI+ kaart zal via deze weg ter beschikking worden gesteld, of bijvoorbeeld de digitale EU-COVID-certificaten;

7° het faciliteren en ondersteunen van primaire en/of secundaire wetenschappelijke of statistische studies, na toepassing van artikelen 25, 32 en 89 Algemene Verordening Gegevensbescherming (zoals anonimisering of pseudonimisering (in de zin van artikel 4, 5), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming), voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren). Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de voormelde doeleinden te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens;

8° het secundair gebruik, meer bepaald rapporteringsdoeleinden of doeleinden in kader van de verbetering van de (gezondheids)zorg, middels geanonimiseerde, of minstens gepseudonimiseerde gegevens in de zin van artikel 4, 5), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming;

9° het verwerken en analyseren van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens (in de zin van artikel 4, 5), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming) door de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord en hun respectievelijke administraties, in het kader van het beheer van het gezondheidsbeleid, de ondersteuning van onderzoek, innovatie en ontwikkeling, populatiemanagement, statistische doeleinden en historisch onderzoek, het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsevaluatie, en dit zowel op macroniveau (nationaal, regionaal of communautair niveau) als op mesoniveau (per instelling of op lokaal niveau) als op microniveau (per zorggebruiker en diens zorgcontext).

Populatiemanagement zoals bedoeld in dit samenwerkingsakkoord, houdt in dat de geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens worden ingezet voor een aanpak waarbij zorg- en ondersteuningsdoelstellingen worden geleid door een degelijke kennis van de behoeften en verwachtingen van de bevolking en de middelen die in het geografische gebied beschikbaar zijn voor zorg en ondersteuning.

De verwerking van de gezondheidsgegevens voor een ander doeleinde dan de hierboven opgelijste doeleinden is slechts mogelijk voor zover dit (i) is voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie, en (ii) in de geest van huidig samenwerkingsakkoord gebeurt, in overeenstemming met artikel 22 van de Grondwet en de bepalingen van huidig samenwerkingsakkoord en na overleg en waar nodig akkoord met de respectievelijke partijen van huidig samenwerkingsakkoord of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken.

2/ Categorieën van betrokkenen

De categorieën van betrokkenen zijn:

1° de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger;

2° de leden van het zorgteam;

3° de (gezondheids)zorgbeoefenaars;

4° de (gezondheids)zorginstellingen.

3/ Categorieën van persoonsgegevens

De categorieën van persoonsgegevens zijn:

1° de identificatiegegevens van de zorggebruiker, met inbegrip van het INSZ-nummer (rijksregisternummer of het BIS-nummer), de naam, voornamen, de woonplaats, het geslacht, de geboortedatum, burgerlijke staat en overlijdensdatum van de zorggebruiker;

2° het feit of er een wettelijke vertegenwoordiger voor het uitoefenen van de rechten van de zorggebruiker of patiënt is aangesteld, en diens identificatiegegevens;

3° gegevens met betrekking tot de algemene gezondheidstoestand van de zorggebruiker;

4° gegevens met betrekking tot de (gezondheids)zorg en/of bijstand aan de zorggebruiker, zoals de geplande en ontvangen behandelingen, therapieën, zorg- en welzijnsverlening en maatregelen, de levensdoelen, (gezondheids)zorgdoelen en het gemeenschappelijk (gezondheids)zorgplan van de zorggebruiker;

5° gegevens met betrekking tot de gezondheidswensen, -verklaringen en -beschikkingen van de zorggebruiker, zoals het bestaan van wensen, wilsverklaringen, bekwaamheden en beschikkingen, zoals de zorgdoelen en de zorgplannen van de zorggebruiker;

6° gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker, zoals:
opname en voorgeschiedenis, algemene toestand, gezondheidstoestand, geneesmiddelengebruik, gezondheidsgedrag, zorgconsumptie en behandelingen, met name patiëntsamenvatting, elektronische voorschriften, elektronische uitgiftes, medische beelden en gerelateerde beeldrapporten, laboresultaten en gerelateerde laborapporten, verslagen van ziekenhuisontslag;
cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, stemming en gedrag;

psychosociaal welzijn en geestelijk functioneren;
algemeen dagelijks functioneren;
continentie;
ziektebeelden en diagnostische informatie;
toestand van de mond en voeding;
toestand van de huid;
informele zorg- en ondersteuning;

7° gegevens van de leden van het zorgteam.

4/ Categorieën van ontvangers

De categorieën van ontvangers zijn:

1° de gezondheidskluizen en de hubs;

2° de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger;

3° de aanvrager;

4° de partijen bij dit samenwerkingsakkoord, hun gerelateerde diensten en administraties, voor zover dergelijk gebruik voorzien is in een wet, een decreet of een ordonnantie en overeenkomstig de principes van huidig samenwerkingsakkoord en de daarbij horende uitvoerende samenwerkingsakkoorden.

De categorieën van ontvangers hebben toegang tot de gedeelde persoonsgegevens, zowel wat betreft een primair gebruik zoals hierboven aangegeven, als wat betreft het secundaire gebruik ervan (zoals rapporteringsdoeleinden), voor zover dergelijk secundair doeleinde in dit samenwerkingsakkoord gespecificeerd staat of ingeschreven is in een andere geldende wetgeving. Het spreekt voor zich dat een secundair gebruik van gezondheidsgegevens alleen mogelijk is op basis van een eigen rechtsgrond waarin de essentiële elementen van de verwerking zijn vastgelegd, en overeenkomstig sectorspecifieke wetgeving en de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

5/ Verwerkingsverantwoordelijken

De verwerkingsverantwoordelijken van de gezondheidskluizen treden op als afzonderlijke en onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijke van elke gezondheidskluis. Bij een aanvraag tot een toegang tot gezondheidsgegevens of careset(s) die zich in een andere gezondheidskluis bevindt en teneinde deze met elkaar te kunnen delen, maken zij aldus hieromtrent de nodige afspraken, gelet op hun verantwoordelijkheden als afzonderlijke en onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijken in het licht van de bepalingen hieromtrent in de AVG.

6/ Bewaartermijnen

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

De vorige alinea mag de uitoefening van bepaalde rechten toebedeeld aan samenwonende echtgenoten, wettelijk samenwonende partners, de feitelijk samenwonende partners, de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de zorggebruiker en de persoon die op het moment van overlijden van de zorggebruiker handelde als vertegenwoordiger, zoals bepaald in andere wetgeving, niet in de weg staan. De bewaartermijnen worden in functie van deze andere wetten bepaald.

In afwijking daarvan worden de technische gegevens, zijnde loggegevens, maximaal tot vijf jaar na de laatste verwerking ervan bewaard.

***BelRAI***

Wat is BelRAI?

Het Belgian Resident Assessment Instrument, oftewel afgekort BelRAI© (hierna: BelRAI) is de verzamelnaam van een reeks van beoordelingsinstrumenten die wetenschappelijk zijn gevalideerd, onder meer vanuit InterRAI (dat is een samenwerkingsnetwerk van onderzoekers en zorgprofessionals die zich inzetten voor het verbeteren van de zorg voor mensen met een handicap of die medische complexiteiten hebben).

Deze instrumenten maken het mogelijk dat de antwoorden op een set van vragen, op een gestandaardiseerde en gestructureerde manier het functioneren van een persoon, de zorgrisico's en sterkten en zwakten en aandachtspunten in kaart worden gebracht. De BelRAI-resultaten maken dan bijvoorbeeld de opmaak van een kwaliteitsvol zorg- en ondersteuningsplan mogelijk en kunnen gebruikt worden voor de evaluatie van de kwaliteit van zorg.

Een BelRAI-beoordeling wordt gemaakt op basis van gesloten vooraf gedefinieerde antwoorden op een set van vragen over het fysiek, cognitief, sociaal-maatschappelijk en psychisch functioneren van een zorggebruiker. Een set van vragen kan verschillen in functie van de verblijfssituatie of in functie van de gezondheidszorg die een zorggebruiker behoeft.

De evaluatie gebeurt middels het invullen van vragen, waarbij aan de hand van de antwoorden diverse gegevens worden verzameld, die worden geconsolideerd tot een BelRAI-beoordeling, waaruit een bepaald BelRAI-resultaat komt.

Op basis van wetenschappelijk gevalideerde algoritmes worden de antwoorden op de vragen uit de BelRAI-beoordeling omgezet naar BelRAI-resultaten onder de vorm van een score, een resultaat op een zorgschaal, een zorgzwaarte-index, gezondheidsrisico's, statistieken en kwaliteitsindicatoren.

De deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen worden gemaakt op basis van een uniforme vragenlijst en uniforme beoordelingsmethode, die gelijk is voor elke zorggebruiker. De antwoorden op deze vragen worden eveneens op een uniforme wijze omgevormd tot BelRAI-resultaten na de toepassing van een uniform algoritme op de deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen, conform het gelijkheidsbeginsel. Dat algoritme volgt uit de uniforme InterRAI-regels. De hierboven bedoelde vragenlijsten en het algoritme worden voor de eerste maal na akkoord binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De wijzigingen aan deze vragenlijsten en/of algoritmes worden 1 keer per jaar ten laatste op 31 maart gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op basis van de informatie die InterRAI hiervoor ter beschikking stelt en/of op basis van de resultaten uit bijkomend wetenschappelijk onderzoek, en dit mits akkoord hierover binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (of IKW). Bij elke publicatie wordt een versienummer toegekend. Deze aanpassingen treden dan in werking op 15 januari van het jaar dat er op volgt.

Wie kan een BelRAI-beoordeling maken?

1/ Multidisciplinaire beoordeling
Een BelRAI-beoordelaar is een persoon, gekwalificeerd om binnen de grenzen van diens toegewezen taken een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling te maken. Dit kan een

(gezondheids)zorgbeoefenaar zijn, een medewerker van een (gezondheids)zorginstelling, een lid van het zorgteam of een indicatiesteller zijn. De indicatiesteller kan het zorgbudget bepalen. Om die reden is het aangewezen te voorzien dat deze persoon een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling kan maken. Om een zo breed en correct mogelijke beoordeling te hebben, is het ook aangewezen om de BelRAI-beoordeling op een multidisciplinaire wijze uit te voeren. Daarbij gaan de verschillende leden van het BelRAI-team elk voor het onderdeel waar zij achtergrondkennis van hebben, de beoordeling invullen. Zo zal een kinesist bijvoorbeeld het gedeelte over de mobiliteit van de zorggebruiker kunnen invullen, en een huisarts bijvoorbeeld het gedeelte rond het algemene medische beeld van de zorggebruiker. Deze BelRAI-beoordelaar zal dienen te zijn gecertificeerd volgens de modaliteiten bepaald door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Een zorggebruiker kan steeds verschillende BelRAI-teams rondom zich hebben. Wanneer bijvoorbeeld een BelRAI-beoordeling wordt gemaakt in een thuiszorgcontext, en de nood dringt zich nadien op tot een ziekenhuisopname, kunnen de BelRAI-beoordelaars uit het ziekenhuis (als zijnde het zogenaamde ziekenhuis-BelRAI-team) voortgaan op de BelRAI-beoordeling die in de thuiszorgcontext (door het zogenaamde thuiszorg-BelRAI-team) werd gemaakt.

Wanneer bij een multidisciplinaire beoordeling meerdere BelRAI-beoordelaars betrokken zijn, zal er een BelRAI-moderator worden aangeduid om de multidisciplinaire samenwerking te coördineren. De BelRAI-beoordelaar die de BelRAI-beoordeling opstart, wordt initieel aangeduid als BelRAI-moderator. De BelRAI-moderator kan desgevallend bepalen wie in het BelRAI-team wordt opgenomen. De BelRAI-moderator kan bepalen dat een BelRAI-beoordelaar binnen het BelRAI-team een of meerdere deelbeoordelingen dient te maken. De desbetreffende BelRAI-beoordelaar is hier echter niet door gebonden en kan zelf bepalen de deelbeoordeling(en) al dan niet te maken of om zelf, zonder tussenkomst van de BelRAI-moderator, over te gaan tot het maken van een deelbeoordeling of een BelRAI-beoordeling.

De BelRAI-moderator brengt dan, desgevallend na afstemming met leden van het BelRAI-team, de verschillende deelbeoordelingen die door de BelRAI-beoordelaars werden gemaakt, samen tot de BelRAI-beoordeling(en).

De rol van de BelRAI-moderator kan na de opstart van de BelRAI-beoordeling worden overgedragen naar een andere BelRAI-beoordelaar.

De BelRAI-beoordelingen zijn toegankelijk voor de zorggebruiker voor en rond wie de BelRAI-beoordeling werd gemaakt, en voor de leden van het BelRAI-team. Dat bestaat uit:

1/ de gezondheidszorgbeoefenaar: voor zover deze beschikt over een gezondheidszorgrelatie met de zorggebruiker en door die zorggebruiker niet is uitgesloten van de toegang tot de gegevens met betrekking tot diens gezondheid conform de bepalingen van de artikelen 36 tot en met 40 van de kwaliteitswet; of

2/ een medewerker van een (gezondheids)zorginstelling voor zover deze beschikt over een (gezondheids)zorgrelatie met de zorggebruiker;

3/ de indicatiestellers die conform de regelgeving van de gemeenschappen en de gewesten toegang nodig hebben;

4/ een lid van een BelRAI-team, georganiseerd rond de zorggebruiker over wie de BelRAI-beoordeling werd gemaakt;

5/ de zorgkassen, instellingen en administraties in uitvoering van de opdrachten die werden toegekend in specifieke regelgeving.

De deelbeoordelingen zijn enkel toegankelijk voor de BelRAI-beoordelaar die die deelbeoordeling heeft gemaakt en voor de BelRAI-moderator.

De gedeelde caresets, die worden verkregen op basis van de BelRAI-beoordeling en een BelRAI-resultaat worden gedeeld met de in dit samenwerkingsakkoord aangeduide personen.

2/ Monodisciplinaire beoordeling

Een BelRAI-beoordelaar kan ook alleen een BelRAI-beoordeling maken binnen de grenzen van diens toegekende bevoegdheden of taken. In bepaalde gevallen kan een BelRAI-beoordeling ook een zelfbeoordeling zijn die wordt ingevuld door de zorggebruiker of diens vertegenwoordiger.

***Nood aan het bestaan van een gezondheids(zorg)relatie***

Het maken van een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling door een andere persoon dan een indicatiesteller kan enkel door een persoon die onder de definitie van BelRAI-beoordelaar valt. Een (gezondheids)zorgbeoefenaar kan maar een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling maken voor zover deze een (gezondheids)zorgrelatie heeft met de zorggebruiker, en wanneer deze daartoe gecertificeerd is.

***Opslag van de gegevens***

De antwoorden op de vragen (en dus, afhankelijk van het feit of het een mono- of multidisciplinaire beoordeling betreft, de deelbeoordeling of de BelRAI-beoordeling), evenals de BelRAI-resultaten, worden opgeslagen in een BelRAI-gegevensbank. Deze gegevensbank is hetzij de interfederale BelRAI-gegevensbank, die middels dit samenwerkingsakkoord wordt opgericht, hetzij een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit die door één of meerdere partijen bij huidig samenwerkingsakkoord is of kan worden opgericht.

De oprichting en het gebruik van de interfederale BelRAI-gegevensbank laten het dus onverlet aan de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord om voor een gefedereerde entiteit een eigen gegevensbank te voorzien waarin de BelRAI-gegevens worden opgeslagen.

De deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten van een bepaalde persoon komen slechts voor in één BelRAI-gegevensbank, hetzij de interfederale BelRAI-gegevensbank, hetzij een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit. Dat de BelRAI-gegevens slechts in één gegevensbank worden bewaard, komt tegemoet aan het principe van de opslagbeperking te voldoen, zoals vermeld in artikel 5, lid 1, e), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

De BelRAI-gegevensbank waar de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten worden opgeslagen, wordt bepaald aan de hand van:

(i) het domicilie van de zorggebruiker wiens BelRAI-gegevens worden verwerkt, of

(ii) de plaats waar de zorggebruiker is aangesloten bij een zorgkas.

De deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten van personen die hun domicilie hebben buiten het grondgebied van het Vlaamse Gewest, en die zijn aangesloten bij een Vlaamse zorgkas, worden bewaard in de BelRAI-gegevensbank van de Vlaamse Gemeenschap.

Teneinde te kunnen voldoen aan het principe van accuraatheid (en volledigheid) conform artikel 5, lid 1, d), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, kan er tussen de interfederale BelRAI-

gegevensbank en de door één of meerdere gefedereerde entiteiten opgezette BelRAI-gegevensbank(en), een synchronisatie plaatsvinden, dit echter enkel met betrekking tot de types van gegevens die gekend zijn in de desbetreffende BelRAI-gegevensbanken. Om evenwel aan het principe van de opslagbeperking te voldoen, zoals vermeld in artikel 5, lid 1, e), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, is een dergelijke synchronisatie van de gegevens tussen voormelde gegevensbanken slechts mogelijk voor een periode van maximaal 36 maanden. Na bovenvermelde synchronisatie tussen de BelRAI-gegevensbanken, worden de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten gewist uit de BelRAI-gegevensbank van waaruit de gegevens zijn geïmporteerd.

Overeenkomstig het principe van één plaats (of 'one place') dienen de gegevens opgeslagen in een BelRAI-gegevensbank te worden overgeheveld naar een andere BelRAI-gegevensbank, wanneer een zorggebruiker verandert van domicilie of van zorgkas met territoriale impact, waardoor deze zorggebruiker onder de bevoegdheid van een andere gefedereerde entiteit en diens respectievelijke BelRAI-gegevensbank komt te vallen. Dergelijke uitwerking van het principe kan geen enkele negatieve impact hebben voor de zorggebruiker, een lid van het BelRAI-team of enige instantie of instelling belast met de aan deze instantie of instelling toebedeelde taken in het kader van het gebruik van BelRAI en BelRAI-beoordelingen, in die zin dat er geen verlies van gegevens mag plaatsvinden. De verschillende BelRAI-gegevensbanken dienen elkaar dus te ondersteunen op technische wijze. Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord voorzien in een consultatiemechanisme en een mechanisme voor (multidisciplinaire) samenwerking. De technische, organisatorische en praktische modaliteiten van het principe van één plaats en voornoemde mechanismes, worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig de procedure zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden zoals bedoeld in dit samenwerkingsakkoord, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

De federale overheid kan, voor het bereiken van de doeleinden, de eigen bevoegdheden uitoefenen met betrekking tot een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit waarin de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, en de BelRAI-resultaten zijn bewaard, onverminderd het feit dat die BelRAI-gegevensbank door een gefedereerde entiteit is opgericht en wordt beheerd, op voorwaarde dat deze doeleinden duidelijk zijn.

Indien er in het kader van de uitoefening van de bevoegdheden van de federale overheid zoals bepaald in voornoemd lid nieuwe ontwikkelingen of functionaliteiten dienen tot stand te worden gebracht die niet door een gefedereerde entiteit worden ondersteund of gebruikt, is dit slechts mogelijk voor zover er tussen beide een akkoord is over de modaliteiten.

De BelRAI-gegevensbanken vormen, elk op zich, een authentieke bron voor de deelbeoordelingen, BelRAI-beoordelingen en de BelRAI-resultaten.

De deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen worden gemaakt op basis van een uniforme vragenlijst en uniforme beoordelingsmethode, die gelijk is voor elke zorggebruiker. De antwoorden op deze vragen worden eveneens op een uniforme wijze omgevormd tot BelRAI-resultaten na de toepassing van een uniform algoritme op de deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen, conform het gelijkheidsbeginsel. Dat algoritme volgt uit of volgt de logica van de uniforme InterRAI-regels. De hierboven bedoelde vragenlijsten en het algoritme worden voor de eerste maal na akkoord binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De wijzigingen aan deze vragenlijsten en/of algoritmes worden 1 keer per jaar ten laatste op 31 maart gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op

basis van de informatie die InterRAI hiervoor ter beschikking stelt en/of op basis van de resultaten uit bijkomend wetenschappelijk onderzoek, en dit mits akkoord hierover binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Bij elke publicatie wordt een versienummer toegekend. Deze aanpassingen treden dan in werking op 15 januari van het jaar dat er op volgt.

***Doelstellingen van de BelRAI-beoordeling***

Opdat een BelRAI-beoordeling kan gemaakt worden en BelRAI-resultaten kunnen bepaald worden, dienen aldus diverse persoonsgegevens verwerkt, zowel voor het maken van BelRAI-beoordelingen als voor het bewaren van het uiteindelijke BelRAI-resultaat. De verwerking van die persoonsgegevens steunt aldus op de volgende doeleinden.

De doeleinden met betrekking tot de verwerkingen bedoeld in huidig artikel en die in dit kader aan een indicatiesteller worden toevertrouwd, kunnen maar door een desbetreffende indicatiesteller worden uitgeoefend voor zover daartoe is voorzien in een specifieke wetgeving.

Wat betreft het doeleinde met betrekking tot het voorzien van een kwaliteitsvolle zorgverlening aan de zorggebruiker door de (gezondheids)zorgbeoefenaar(s) en de verbetering van de zorg, dat wordt nagestreefd op niveau van de individuele zorggebruiker, de (gezondheids)zorginstellingen en wetenschappelijke studies, worden de volgende subdoeleinden onderscheiden:

1° het voorzien in en optimaliseren van een kwaliteitsvolle zorgverlening, waarbij de BelRAI-beoordelaar(s) wordt of worden ondersteund in zijn of hun beslissingen met het oog op het opmaken van een zorgplan en het aanpassen van de zorg aan de levensdoelen, zorgbehoeften en aan de (resterende) autonome capaciteiten van de zorggebruiker;

2° het maken van beoordelingen door de aangeduide BelRAI-beoordelaar teneinde de zorgbehoevendheid van de zorggebruiker te evalueren, teneinde (i) aan de zorggebruiker bepaalde materiële of immateriële rechten toe te kennen, (ii) ingelicht te worden over de situatie van de zorggebruiker en/of (iii) voor de zorggebruiker een zorgplan op te stellen, of (iv) aan te wenden in het kader van de financiering van (gezondheids)zorginstellingen;

3° het betrekken van de zorggebruiker in de (gezondheids)zorg die voor hem/haar wordt verleend;

4° het ondersteunen van inter- en/of multidisciplinair overleg tussen de leden van het BelRAI-team en het maken van een multidisciplinaire beoordeling;

5° longitudinale opvolging van de zorggebruiker door de leden van het BelRAI-team of het zorgteam;

6° het controleren van de graad van zorgbehoevendheid door een controleorgaan bij een zorggebruiker, voor zover dit voorzien is in specifieke regelgeving;

7° het op basis van anonieme, geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens ondersteunen van het kwaliteitsbeleid en -evaluatie binnen (gezondheids)zorginstellingen of groepen van (gezondheids)zorginstellingen, voor de verbetering van de kwaliteit van de zorg;

8° het delen van de BelRAI-resultaten tussen de leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam volgens de set aan regels die betrekking hebben op de toegang van gezondheidsgegevens zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord;

9° het tijdelijk synchroniseren van een maximumaantal persoonsgegevens tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de BelRAI-gegevensbank(en) van een gefedereerde entiteit enerzijds en

tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank, anderzijds, zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord;

10° het uitwerken van een BelRAI-toepassing zodat een veilige elektronische gegevensuitwisseling tussen alle leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam overeenkomstig alle regels met betrekking tot de toegang tot gezondheidsgegevens mogelijk is;

11° het verder uitwerken van de interfederale BelRAI-gegevensbank met het oog op de synchronisatie tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de BelRAI-gegevensbank(en) van een gefedereerde entiteit (tijdelijke regeling);

12° het toegankelijk stellen van geaggregeerde of geanonimiseerde BelRAI-gegevens in een gegevensopslagplaats (DWH Datawarehouse), zodat deze kunnen worden aangewend teneinde wetenschappelijk en beleids(voorbereidend) onderzoek mogelijk te maken;

13° het bijdragen aan de InterRAI-gegevensbank om de ontwikkeling van internationaal wetenschappelijk gevalideerde instrumenten voort te zetten, te verfijnen en uit te breiden, door de uitwisseling van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de InterRAI-gegevensbank.

Wat betreft enige aanvullende doeleinden met betrekking tot het uitbouwen van een ruimer beleid van het gebruik van BelRAI-gegevens ter verbetering van het algemene gezondheidsbeleid, alsook met betrekking tot bepaalde administratieve doeleinden, worden de volgende subdoeleinden onderscheiden:

1° het toegankelijk stellen van geaggregeerde BelRAI-gegevens in een gegevensopslagplaats, zodat deze kunnen worden aangewend ter verbetering van het beleid en de gezondheid van de gehele populatie, en voor het voeren van gezondheids- en welzijnsbeleid door de bevoegde overheden;

2° het op basis van anonieme, geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens ondersteunen van onderzoek, innovatie en ontwikkeling, populatiemanagement, statistische doeleinden en historisch onderzoek, het kwaliteitsbeleid en -evaluatie, en beleidsdoeleinden, op nationaal, communautair, regionaal lokaal niveau alsook op het niveau van (gezondheids)zorginstellingen of lokale netwerken of samenwerkingsverbanden (opgericht in het kader van zorg of welzijn;

3° het mogelijk maken van het toekennen van een recht op tegemoetkoming of financiering van zorg aan een zorggebruiker, zowel materieel als immaterieel, alsook andere materiële en/of immateriële rechten voor de ondersteuning van de verbetering van de zorgsituatie van zorggebruikers of burgers, voor zover dit is voorzien in afzonderlijke wetgeving;

4° het financieren van (gezondheids)zorginstellingen voor zover dit is voorzien in afzonderlijke en specifieke wetgeving;

5° het mogelijk maken van het uitvoeren van controle voor zover dit is voorzien in afzonderlijke en specifieke wetgeving;

6° het gebruik van geaggregeerde/anonieme/gestructureerde en gestandaardiseerde BelRAI-gegevens in erkennings- of financieringsvoorwaarden door de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord met het oog op doelmatige zorg;

7° het bewaren van BelRAI-caresets in andere gegevensbanken van de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord met het oog op het voeren van een specifiek zorg- en/of welzijnsbeleid, voor

zover dit is voorzien in Europese wetgeving, een nationale wet, een decreet of een ordonnantie. Daarbij mag het principe van 'één plaats' niet worden miskend, in die zin dat die caresets slechts op één plaats worden bewaard en beschikbaar zijn.

De verwerking van de gezondheidsgegevens voor een ander doeleinde dan de hierboven opgelijste doeleinden is slechts mogelijk voor zover dit (i) is voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie, en (ii) in de geest van huidig samenwerkingsakkoord gebeurt, in overeenstemming met artikel 22 van de Grondwet en de bepalingen van huidig samenwerkingsakkoord en na overleg en waar nodig akkoord met de respectievelijke partijen van huidig samenwerkingsakkoord of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken.

***Persoonsgegevens in de BelRAI-toepassing***

In het kader van de BelRAI-toepassing worden in de BelRAI-gegevensbank(en) de volgende categorieën van persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 4, 1), van de AVG, verwerkt. Het betreft de volgende gegevens:

1° de identificatiegegevens van de zorggebruiker, met inbegrip van het INSZ-nummer (rijksregisternummer of het BIS-nummer), de naam, voornamen, het geslacht, de geboortedatum, burgerlijke staat en overlijdensdatum van de zorggebruiker;

2° het feit of er een wettelijke vertegenwoordiger is aangesteld en diens identificatiegegevens;

3° gegevens met betrekking tot de woon- en verblijfplaats van de zorggebruiker op het tijdstip van de BelRAI-beoordeling, met name diens verblijfplaats, woonsituatie en woonomgeving;

4° gegevens met betrekking tot het functioneren van de zorggebruiker, zoals omtrent het fysiek, sociaal en mentaal functioneren;

5° gegevens met betrekking tot de zorg aan de zorggebruiker, zoals de geplande en ontvangen behandelingen, therapieën, zorg- en welzijnsverlening en maatregelen, de levensdoelen, (gezondheids)zorgdoelen en het gemeenschappelijk (gezondheids)zorgplan van de zorggebruiker;

6° gegevens met betrekking tot de gezondheidswensen, -verklaringen en -beschikkingen van de zorggebruiker, zoals het bestaan van wensen, wilsverklaringen, bekwaamheden en beschikkingen;

7° gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker, zoals onder meer:
- opname en voorgeschiedenis, algemene toestand, gezondheidstoestand, geneesmiddelengebruik, gezondheidsgedrag, zorgconsumptie en behandelingen;
- cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, stemming en gedrag;
- psychosociaal welzijn en geestelijk functioneren;
- algemeen dagelijks functioneren;
- continentie;
- ziektebeelden en diagnostische informatie;
- toestand van de mond en voeding;
- toestand van de huid;
- informele zorg- en ondersteuning.

8° gegevens over het gezondheidsgedrag van de zorggebruiker, zoals tabaks(ge)(mis)bruik, middelen(ge)(mis)gebruik, therapietrouw;

9° informatie over contextfactoren die het functioneren van de zorggebruiker beïnvloeden, met name:

- fysieke contextfactoren zoals de kwaliteit van de huisvesting, toegang tot diensten en veiligheid van de woonomgeving;
- sociale contextfactoren zoals de beschikbaarheid van mantelzorg, regelmatig bezoek van naasten;
- economische contextfactoren, zoals beroep, professioneel leven, ontslaginformatie.

10° identificatiegegevens van de leden van het BelRAI-team en - waar van toepassing - van het zorgteam, met inbegrip van de contactgegevens, zoals de naam, voornaam, beroep, beroepsidentificatienummer, adres/zetel, e-mailadres, telefoonnummer, ondernemingsnummer;

11° andere gegevens van het BelRAI-team en - waar van toepassing - van het zorgteam, zoals afspraken rond zorgcoördinatie en casemanagement, agenda, informele communicatie.

De toegang tot gedeelde gegevens (caresets) die vanuit BelRAI moeten ter beschikking worden gesteld gebeurt in overeenstemming met de principes van huidig samenwerkingsakkoord, op grond van de passende set aan regels inzake toegangsrechten, die door het Beheerscomité van het eHealth-platform wordt bepaald overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie hierboven), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten hieromtrent verder bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is samen met de gefedereerde entiteit(en) die gebruik maken van de Interfederale BelRAI-gegevensbank voor hun inwoners, gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke van de interfederale BelRAI-gegevensbank.

De gefedereerde entiteit die diens eigen BelRAI-gegevensbank heeft opgezet, is verwerkingsverantwoordelijke van die BelRAI-gegevensbank.

Voor het uitoefenen van de bevoegdheden door de federale overheid in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit, treden de verwerkingsverantwoordelijke van de BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit samen met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van de desbetreffende BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit.

De persoonsgegevens worden gedurende 30 jaar na het uitvoeren van de respectievelijke BelRAI-beoordeling voor een zorggebruiker in een BelRAI-gegevensbank bewaard, tenzij er in wetgeving van één der partijen wordt voorzien in een bijzondere bewaringstermijn. Na deze periode worden deze geanonimiseerd voor verder wetenschappelijk onderzoek.

Behoudens anders bepaald in huidig samenwerkingsakkoord wordt het beleid rond BelRAI besproken en beslist binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Dit betreft dan de opleidingen, bijscholing en navormingen, en de financiering daarvan.

***Geschillenbeslechting en inwerkingtreding***

De geschillen tussen de partijen bij dit samenwerkingsakkoord met betrekking tot de interpretatie of de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord worden voorgelegd aan een samenwerkingsgerecht, in de zin van artikel 92bis, § 5, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

De leden van dit rechtscollege worden respectievelijk aangeduid door de Ministerraad, de Vlaamse regering, de regering van de Franse Gemeenschap, de regering van de Duitstalige Gemeenschap, het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Waalse regering en het College van de Franse Gemeenschapscommissie.

De werkingskosten van het rechtscollege worden gelijk verdeeld over de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie.

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid houdt toezicht op de uitvoering en naleving van dit samenwerkingsakkoord en legt, indien nodig, voorstellen tot aanpassing voor. Eveneens oefent de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid een bemiddelingsfunctie uit in het kader van dit samenwerkingsakkoord alvorens geschillen worden voorgelegd aan een samenwerkingsgerecht zoals bepaald in dit samenwerkingsakkoord.

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid komt bijeen zodra een partij bij de samenwerkingsovereenkomst daarom verzoekt.

Dit samenwerkingsakkoord treedt in werking op de datum van bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de laatste wetgevende handeling tot instemming met het samenwerkingsakkoord.

Huidig samenwerkingsakkoord kan buiten werking treden conform de mogelijkheid voorzien in artikel 10, § 1, derde lid, en/of in artikel 10, § 2, derde lid.

Onverminderd het voorgaande lid, treden de bepalingen van hoofdstuk 5 van dit samenwerkingsakkoord buiten werking na een periode van zes (6) jaar. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen ervoor kiezen om de bepalingen van hoofdstuk 5 vóór de datum van de buitenwerkingtreding te verlengen en dit telkenmale voor een nieuwe periode van zes (6) jaar. In ieder geval stellen de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zo snel mogelijk, en uiterlijk na vijf (5) jaar na de inwerkingtreding of de verlenging van de bepalingen van hoofdstuk 5, een continuïteitsplan op waarbij de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van dat plan worden uitgewerkt in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Het voorgaande is ingegeven door het feit dat het al dan niet verlengen van deze bepalingen een beleidskeuze betreft van de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord. De partijen zijn het erover eens dat de zorggebruiker, ingeval van een niet-verlening, echter geen nadeel mag ondervinden van die beleidskeuze. Bijgevolg is het goede praktijk om te voorzien in een continuïteitsplan zodat de partijen kunnen terugvallen op technische, organisatorische en praktische modaliteiten in het kader van BelRAI.

## Toelichting bij de artikelen van het samenwerkingsakkoord

### Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied en definities

**Artikel 1**

Artikel 1 bepaalt het toepassingsgebied van huidig samenwerkingsakkoord.

**Artikel 2**

Artikel 2 bevat een aantal definities.

**Hoofdstuk 2. Zorgrelaties en toegang tot gegevens**

**Artikel 3**

Artikel 3 bepaalt in de eerste paragraaf de wijze waarop een wils- en handelingsbekwame zorggebruiker vanaf 16 jaar bepaalt met welke personen of zorgactoren (met inbegrip van (gezondheids)zorgbeoefenaars, en (gezondheids)zorginstellingen) hij een (gezondheids)zorgrelatie heeft en wie deel uitmaakt van diens zorgteam.

In de tweede paragraaf wordt vastgelegd hoe de minderjarige zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger registreert met welke personen of instellingen die zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie heeft en wie deel uitmaakt van diens zorgteam.

**Artikel 4**

Artikel 4 bepaalt in de eerste paragraaf dat de partijen kunnen beroep doen op het eHealth-platform, in het kader van de opdrachten van dat eHealth-platform.

In de tweede paragraaf van artikel 4 wordt voorzien dat de toegang tot de gezondheidsgegevens enkel mogelijk is overeenkomstig de technische, organisatorische en praktische modaliteiten zoals vastgelegd in de eHealth-platformwet en na de controle op de geïnformeerde toestemming van de zorggebruiker en het bestaan van een (gezondheids)zorgrelatie.

In de derde paragraaf van artikel 4 wordt voorzien dat de geïnformeerde toestemming te allen tijde kan worden ingetrokken door de zorggebruiker (of diens wettelijke vertegenwoordiger), en dat deze ook één of meerdere (categorieën van) (gezondheidszorg)beoefenaars kunnen uitsluiten van de gegevensdeling.

De vierde paragraaf voorziet dat er kan worden afgeweken van de controle bedoeld in paragraaf 1, volgens het 'break the glass'-principe (of breek-het-glas-principe).

**Artikel 5**

Artikel 5 bepaalt in de eerste paragraaf de geïntegreerde, rechtstreekse toegang tot de eigen gezondheidsgegevens voor zorggebruikers vanaf 16 jaar.

Paragraaf 2 bepaalt de toegangsrechten van de minderjarige zorggebruiker tot de eigen gezondheidsgegevens, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen minderjarige zorggebruikers tot de leeftijd van 13 jaar en vanaf de leeftijd van 13 jaar tot 16 jaar, en dit in het licht van de (gemiddelde) maturiteit van de zorggebruiker en/of een potentiële rechterlijke beslissing.

Paragraaf 3 bepaalt het opt-out-systeem voor de zorggebruiker wat betreft het opslaan van gegevens van die zorggebruiker en het gebruik van verwijzingen.

**Artikel 6**

Artikel 6 bepaalt in de eerste paragraaf dat de toegang tot de gezondheidsgegevens gebeurt op een geïntegreerde, gebruiksvriendelijke en veilige wijze, ongeacht de plaats waar deze worden opgeslagen of verwerkt en ongeacht waar de zorggebruiker (gezondheids)zorg heeft gekregen.

In de tweede paragraaf wordt de wijze van toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens bepaald.

**Hoofdstuk 3. Algemene principes bij de toegang tot en uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens**

**Artikel 7**

Artikel 7 bepaalt de regels rond het principe van de Circle-of-Trust (CoT).

**Artikel 8**

Artikel 8 bepaalt dat de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord de basisdiensten van het eHealth-platform gebruiken en hergebruiken.

**Artikel 9**

Artikel 9 bepaalt in de eerste paragraaf dat alle betrokken actoren het 'only once'-principe nastreven, dat inhoudt dat er wordt gestreefd naar maximaal hergebruik van de gegevens door authentieke bronnen te gebruiken.

In de tweede en derde paragraaf wordt het verder gebruik van diensten en het uitvoeren van gezamenlijke activiteiten door de partijen bij het samenwerkingsakkoord mogelijk gemaakt.

**Artikel 10**

Artikel 10 bepaalt in de eerste paragraaf de werkwijze van het Beheerscomité van het eHealth-platform, alsook het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme voor de aangelegenheden die middels huidig samenwerkingsakkoord aan het Beheerscomité worden toegekend.

In de tweede paragraaf wordt de werkwijze van het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap bepaald.

In de derde paragraaf wordt bepaald dat de sectorale autoriteit voor gezondheidszorg een interfederaal orgaan wordt.

## Hoofdstuk 4. Gezondheidskluizen en essentiële elementen van de verwerking

**Artikel 11**

Artikel 11 vermeldt de structurering in caresets en de bewaring ervan in gezondheidskluizen.

**Artikel 12**

Artikel 12 bepaalt in de eerste paragraaf hoe het beheer van de caresets gebeurt, en hoe de caresets tussen de gezondheidskluizen kunnen worden uitgewisseld.

In de tweede paragraaf wordt het principe van 'één plaats' geduid.

In de derde paragraaf wordt het principe van 'geen verkeerde toegangspoort', aan de hand van een interfederaal gemeenschappelijk platform geduid.

**Artikel 13**

Artikel 13 bepaalt de doeleinden van de verwerking.

**Artikel 14**

Artikel 14 bepaalt de categorieën van betrokkenen van wie de persoonsgegevens worden verwerkt.

**Artikel 15**

Artikel 15 bepaalt de categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt.

**Artikel 16**

Artikel 16 bepaalt de categorieën van ontvangers van de persoonsgegevens.

**Artikel 17**

Artikel 17 bepaalt de verwerkingsverantwoordelijken.

**Artikel 18**

Artikel 18 bepaalt de bewaartermijnen van de persoonsgegevens.

**Hoofdstuk 5. BelRAI**

**Artikel 19**

In de eerste paragraaf van artikel 19 wordt bepaald wie de BelRAI-beoordeling mag doen.

In de tweede paragraaf wordt bepaald dat een BelRAI-beoordeling slechts kan gemaakt worden door een persoon die een (gezondheids)zorgrelatie met de zorggebruiker heeft, alsook de indicatiestellers van de gefedereerde entiteiten, leden van het BelRAI-team en de zorgkassen.

**Artikel 20**

In artikel 20 wordt de opslag van de gegevens rond BelRAI bepaald, in de interfederale BelRAI-gegevensbank of in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit.

Er wordt tevens bepaald dat de deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen worden gemaakt op basis van een uniforme vragenlijst en uniforme beoordelingsmethode, die gelijk is voor elke zorggebruiker, en die volgt uit de uniforme InterRAI-regels.

**Artikel 21**

In artikel 21 worden de verwerkingsdoeleinden vermeld.

**Artikel 22**

In artikel 22 wordt bepaald welke persoonsgegevens verwerkt worden voor de BelRAI-beoordeling.

**Artikel 23**

Artikel 23 bepaalt de toegang tot de persoonsgegevens.

**Artikel 24**

Artikel 24 bepaalt wie de verwerkingsverantwoordelijke is van de (persoonsgegevens in) de BelRAI-gegevensbank(en) op interfederaal en gefedereerd niveau.

**Artikel 25**

Artikel 25 bepaalt de bewaartermijn van de persoonsgegevens in de interfederale BelRAI-gegevensbank.

**Artikel 26**

Artikel 26 bepaalt het beleid rond BelRAI.

**Hoofdstuk 6. Algemene principes**

**Artikel 27**

Artikel 27 regelt de beslechting van geschillen tussen de partijen door een samenwerkingsgerecht.

**Artikel 28**

Artikel 28 draagt de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op om toezicht te houden op de uitvoering en naleving van de bepalingen van het samenwerkingsakkoord en om aanpassingen voor te stellen.

**Artikel 29**

Artikel 29 regelt in de eerste paragraaf de inwerkingtreding van huidig samenwerkingsakkoord.

De tweede paragraaf regelt de buitenwerkingtreding van het samenwerkingsakkoord conform de bepalingen van artikel 10, §§1-2, van dit samenwerkingsakkoord en, onverminderd het voorgaande, de buitenwerkingtreding van de bepalingen van hoofdstuk 5 van dit samenwerkingsakkoord. Deze bepalingen treden buiten werking na een periode van zes (6) jaar. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen ervoor kiezen om de bepalingen van hoofdstuk 5 vòòr de datum van de buitenwerking te verlengen en dit telkenmale voor een nieuwe periode van zes (6) jaar. In ieder geval stellen de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zo snel mogelijk, en uiterlijk na vijf (5) jaar na de inwerkingtreding of de verlenging van de bepalingen van hoofdstuk 5, een continuïteitsplan op waarbij de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van dat plan worden uitgewerkt in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

BESPREKING VAN HET ENIGE ARTIKEL

**Enig artikel**

Het enige artikel behoeft geen bijzondere toelichting.

De Viceminister-President,
Minister van Gezondheid en Sociale Aangelegenheden, Ruimtelijke Ordening en Huisvesting
A. ANTONIADIS

**VOORONTWERP**

**Voorontwerp van decreet houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector**

**Enig artikel –** Instemming wordt verleend met het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector.

Eupen,

Voor de Regering van de Duitstalige Gemeenschap,

De Minister-President,
Minister van Lokale Besturen en Financiën
O. PAASCH

De Viceminister-President,
Minister van Gezondheid en Sociale Aangelegenheden,
Ruimtelijke Ordening en Huisvesting
A. ANTONIADIS

**BIJLAGE**

**Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector**

**COMMISSION COMMUNAUTAIRE COMMUNE DE BRUXELLES-CAPITALE**

**Avant-projet d'ordonnance portant assentiment de l'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé**

Le Collège réuni,

Sur la proposition des Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé,

Après délibération,

**ARRETE**

Les Membres du Collège réuni, compétents pour la politique de la Santé, sont chargés de présenter, au nom du Collège réuni, à l'Assemblée réunie le projet d'ordonnance dont la teneur suit :

**Article 1er.** La présente ordonnance règle une matière visée à l'article 135 de la Constitution.

**Art. 2.** Assentiment est donné à l'accord de coopération du XXX entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé.

Bruxelles le

Les Membres du Collège réuni, en charge de l'Action sociale et de la Santé,

A. MARON

E. VAN DEN BRANDT

**GEMEENSCHAPPELIJKE GEMEENSCHAPSCOMMISSIE VAN BRUSSEL-HOOFDSTAD**

**Voorontwerp van ordonnantie houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector**

Het Verenigd College,

Op de voordracht van de Leden van het Verenigd College, bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,

Na beraadslaging,

**BESLUIT**

De Leden van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid, zijn gelast, in naam van het Verenigd College, bij de Verenigde Vergadering het ontwerp van ordonnantie in te dienen waarvan de tekst volgt:

**Artikel 1.** Deze ordonnantie regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 135 van de Grondwet.

**Art. 2.** Instemming wordt verleend met het samenwerkingsakkoord van XXX tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector.

Brussel,

De Leden van het Verenigd College bevoegd voor Welzijn en Gezondheid,

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

Le Collège de la Commission communautaire française,

Sur la proposition du Membre du Collège chargé de l'action sociale et de la santé,

après délibération,

**ARRETE:**

Le Membre du Collège chargé de l'action sociale et de la santé est chargé de présenter à l'Assemblée de la Commission communautaire française, au nom du Collège, le projet de décret dont la teneur suit :

**Article 1er** – Le présent décret règle une matière visée à l'article 128 de la Constitution en vertu de l'article 138 de la Constitution.

**Art. 2 –** Assentiment est donné à l'accord de coopération du ... entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé

Fait à Bruxelles, le

Par le Collège,

Alain Maron,
Membre du Collège en charge de l'action sociale et de la santé

**[25.01.2024]**

**Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector**

## ALGEMENE TOELICHTING

### a. Toelichting

Inleiding

In het huidige gezondheidslandschap wordt in het belang van de kwaliteit van de zorg aan een persoon meer en meer gebruik gemaakt van gezondheidsgegevens die elektronisch beschikbaar zijn. Het hoofddoel is om de kwaliteit van zorg aan de ontvanger van zorg en/of gezondheidszorg, nl. de zorggebruiker (hieronder wordt ook een patiënt, zoals bedoeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna: de kwaliteitswet) of enige andere gezondheidsrechtelijke regelgeving, begrepen) te optimaliseren en te voorzien in de

**[25.01.2024]**

**Accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et le partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé**

## EXPOSE GENERAL

### a. Exposé

Introduction

Dans le paysage actuel des soins de santé, les données de santé disponibles par voie électronique sont de plus en plus utilisées dans l'intérêt de la qualité des soins prodigués à une personne. L'objectif principal est d'optimiser la qualité des soins fournis au bénéficiaire de soins et/ou de soins de santé, c'est-à-dire l'usager de soins (y compris aussi le patient visé par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (ci-après : la loi sur la qualité) ou toute autre réglementation en matière de santé) et d'assurer la continuité et la sécurité des soins. Dans ce contexte, il est évident que des échanges de données doivent avoir

**[25.01.2024]**

**Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über den optimalen elektronischen Austausch und das Teilen von Informationen und Daten zwischen den Akteuren des Sozial- und Gesundheitssektors**

## ALLGEMEINE ERLÄUTERUNGEN

### a. Allgemeine Grundsätze

Einleitung

In der heutigen Gesundheitslandschaft werden im Interesse einer qualitativ hochwertigen Versorgung des Einzelnen zunehmend elektronisch verfügbare Gesundheitsdaten verwendet. Das Hauptziel ist die Optimierung der Versorgungsqualität für den Pflegeempfänger (dies schließt einen Patienten im Sinne des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Patientenrechte und des Gesetzes vom 22. April 2019 über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege (im Folgenden: Qualitätsgesetz) oder einer anderen gesundheitsrechtlichen Vorschrift mit ein) und die Gewährleistung der Kontinuität und Sicherheit der Pflege. Vor diesem Hintergrund ist es

continuïteit en veiligheid van de zorg. In het licht daarvan is het evident dat gegevensuitwisselingen tussen de verschillende actoren in de zorg en welzijn dienen plaats te vinden.

lieu entre les différents acteurs de soins (de santé) et du bien-être.

offensichtlich, dass ein Datenaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren im Gesundheits- und Sozialwesen stattfinden sollte.

Gezondheidszorg en welzijnszorg zijn persoonsgebonden aangelegenheden die in het kader van de zesde staatshervorming onder de bevoegdheid van de gemeenschappen is gekomen, met uitzondering van datgene wat uitdrukkelijk is voorbehouden aan de federale overheid. eHealth is een thema dat betrekking heeft op zowel de bevoegdheden van de gefedereerde entiteiten als de federale overheid. Bijgevolg werken de partijen bij dit samenwerkingsakkoord samen om voormelde gegevensuitwisseling mogelijk te maken.

Les services de santé et de bien-être sont des matières personnalisables qui relèvent de la compétence des communautés dans le cadre de la sixième réforme de l'État, à l'exception de celles qui sont expressément réservées à l'autorité fédérale. eHealth est un sujet qui concerne à la fois les compétences des entités fédérées et celles de l'autorité fédérale. Par conséquent, les parties à cet accord de coopération collaborent pour permettre l'échange de données susmentionné.

Die Gesundheits- und Sozialfürsorge sind personengebundene Angelegenheiten, die mit der sechsten Staatsreform in die Zuständigkeit der Gemeinschaften übergegangen sind, mit Ausnahme der ausdrücklich der Föderalregierung vorbehaltenen Bereiche. eHealth ist ein Thema, das sowohl die Zuständigkeiten der föderierten Teilgebiete als auch der Föderalregierung betrifft. Daher arbeiten die Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens zusammen, um den oben genannten Datenaustausch zu ermöglichen.

Huidig samenwerkingsakkoord voorziet in de mogelijkheid voor de zorggebruiker om toegang tot zijn digitaal gedeelde gezondheidsgegevens (met inbegrip van (gezondheids)zorggegevens) te regelen voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars, zorgbeoefenaars of een zelf samengesteld zorgteam – evenwel binnen de grenzen bepaald in dit samenwerkingsakkoord.

Le présent accord de coopération prévoit que l'usager de soins peut organiser l'accès à ses données de santé (y compris les données de soins (de santé)) partagées numériquement pour différents professionnels de soins de santé, professionnels de soins avec une équipe de soins formée par lui-même, mais dans les limites fixées par cet accord de coopération.

Das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen sieht vor, dass der Pflegeempfänger den Zugang zu seinen geteilten digitalen Gesundheitsdaten (einschließlich Gesundheits- bzw. Versorgungsdaten) für die verschiedenen Fachkräfte der Gesundheitspflege, Dienstleister der Hilfe und Begleitung oder ein selbst zusammengestelltes Pflegeteam regeln kann – allerdings innerhalb der in diesem Zusammenarbeitsabkommen festgelegten Grenzen.

Dit samenwerkingsakkoord heeft betrekking op de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via (aan de metahub gekoppelde) gezondheidskluizen of hubs, en dit voor zowel primair als secundair gebruik van die gegevens door en voor de in dit samenwerkingsakkoord aangeduide rechtmatige gebruikers. Tevens wordt in dit samenwerkingsakkoord de creatie van een interfederale BelRAI-

Cet accord de coopération vise à l'échange de données de santé partagées par le biais des coffres-forts sanitaires (liés à un metahub) ou des hubs, pour une utilisation primaire et secondaire de ces données par et pour les utilisateurs légitimes identifiés dans le présent accord de coopération. Cet accord de coopération prévoit également la création d'une base de données interfédérale BelRAI ainsi que la possibilité pour une ou plusieurs

Dieses Zusammenarbeitsabkommen umfasst den Austausch gemeinsamer Gesundheitsdaten über (mit dem Metahub verknüpfte) Gesundheitstresore oder Hubs sowie die primäre und sekundäre Nutzung dieser Daten durch und für die in diesem Zusammenarbeitsabkommen genannten rechtmäßigen Nutzer. Dieses Zusammenarbeitsabkommen sieht

gegevensbank voorzien alsook de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank (op te richten en) te gebruiken. In dat kader voorziet huidig samenwerkingsakkoord ook de verwerking van persoonsgegevens die gerelateerd zijn aan BelRAI-beoordelingen, deelbeoordelingen en BelRAI-resultaten en in de uitwisseling van gedeelde gezondheids(zorg)gegevens met betrekking tot een BelRAI-resultaat.

entités fédérées de créer et d'utiliser leur propre base de données BelRAI. Dans ce contexte, le présent accord de coopération prévoit également le traitement de données à caractère personnel liées aux évaluations BelRAI, aux évaluations partielles et aux résultats BelRAI, ainsi que l'échange de données partagées liées à un résultat BelRAI.

auch die Schaffung einer interföderalen BelRAI-Datenbank sowie die Möglichkeit vor, dass ein oder mehrere föderierte(s) Teilgebiet(e) eine eigene BelRAI-Datenbank (einrichten und) nutzen kann bzw. können. In diesem Zusammenhang sieht das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen auch die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit BelRAI-Bewertungen, Teilbewertungen und BelRAI-Ergebnissen sowie den Austausch von gemeinsam genutzten Gesundheits(versorgungs)daten im Zusammenhang mit einem BelRAI-Ergebnis vor.

Met gezondheidsgegevens worden bedoeld de gegevens over de gezondheid zoals vermeld in artikel 4, 15) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, alsook de gegevens zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord.

Les données de santé concernent les données de santé telles que visées à l'article 4, 15) du Règlement général sur la protection des données, et les données telles que visées dans le présent accord de coopération.

Gesundheitsdaten bezeichnet Daten, die die Gesundheit betreffen, wie in Artikel 4 Nummer 15 der Datenschutz-Grundverordnung erwähnt, sowie die Daten, die im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt sind.

## Zorgteams en (gezondheids)zorgrelaties

- Begrippenkader

Het zorgteam van een zorggebruiker bestaat uit de zorggebruiker zelf, en één of meer (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars en/of (gezondheids)zorginstellingen en/of de wettelijke vertegenwoordiger en/of houder van een zorggerelateerd mandaat (zoals bijv. een mantelzorger) en/of andere personen die de zorggebruiker in zijn zorgteam toelaat. Een andere persoon die door de zorggebruiker kan toegelaten worden in zijn zorgteam, is bijvoorbeeld de vertrouwenspersoon, zoals

## Équipes de soins et relations de soins (de santé)

- Cadre de référence

L'équipe de soins d'un usager de soins se compose de l'usager de soins lui-même, et d'un ou plusieurs (groupes de) professionnels de soins (de santé) et/ou d'établissements de soins (de santé) et/ou du représentant légal et/ou un titulaire d'un mandat pour les soins (par exemple, un aidant proche) et/ou d'autres personnes que l'usager de soins admet dans son équipe de soins. Une autre personne qui peut être admise dans l'équipe de soins par l'usager de soins est, par exemple, la personne de confiance, tel que visé dans l'article 7, §2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

## Pflegeteams und (Gesundheits-)Pflegebeziehungen

- Begriffsbestimmungen

Das Pflegeteam eines Pflegeempfängers besteht aus dem Pflegeempfänger selbst und einem bzw. einer oder mehreren (Gruppe(n) von) Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung und/oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen und/oder dem gesetzlichen Vertreter und/oder dem Inhaber eines pflegebezogenen Auftrags (wie z. B. einem Pflegehelfer) und/oder anderen Personen, die der Pflegeempfänger in seinem Pflegeteam zulässt. Eine weitere Person, die durch den Pflegeempfänger in sein

bedoeld in artikel 7, §2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (hierna: wet rechten van de patiënt). Een zorgteam wordt samengesteld voor welbepaalde zorgsituaties en/of zorgepisodes, waardoor het mogelijk is een zorggebruiker één of meerdere zorgteams kan hebben, dit in een zorgcontext waarbij het welzijn of de welzijnstoestand van de zorggebruiker ook wordt meegenomen en dit overeenkomstig de zorgdoelen en zorgplannen. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer een zorggebruiker een chronische aandoening heeft (zorgsituatie), zoals epilepsie of diabetes, waarbij de zorggebruiker op bepaalde momenten (bijv. bij een epileptische aanval) een veel uitgebreidere zorgnood heeft dan op andere momenten (zorgepisode).

(ci-après : loi sur les droits du patient). Une équipe de soins est constituée pour des situations de soins bien définies et/ou des épisodes de soins, de sorte qu'il est possible qu'un usager de soins puisse avoir une ou plusieurs équipes de soins, dans un contexte de soins où le bien-être ou l'état de bien-être de l'usager de soins est également pris en compte et ceci conformément aux objectifs de soins et aux plans de soins. C'est le cas, par exemple, lorsqu'un usager de soins souffre d'une maladie chronique (situation de soins), comme l'épilepsie ou le diabète, et qu'il a besoin de soins beaucoup plus intensifs à certains moments (par exemple une crise d'épilepsie) qu'à d'autres (épisode de soins).

Pflegeteam aufgenommen werden kann, kann beispielsweise die Vertrauensperson gemäß Artikel 7, § 2 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Patientenrechte (im Folgenden: Patientenrechtegesetz) sein. Ein Pflegeteam wird für genau definierte Pflegesituationen und/oder Pflegeepisoden zusammengestellt, sodass ein Pflegeempfänger ein oder mehrere Pflegeteam(s) haben kann, und zwar in einem Pflegekontext, in dem auch das Wohlbefinden oder der Gesundheitszustand des Pflegeempfängers berücksichtigt wird, und zwar in Übereinstimmung mit den Pflegezielen und Pflegeplänen. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn ein Pflegeempfänger eine chronische Erkrankung (Pflegesituation) hat, wie Epilepsie oder Diabetes, bei der der Pflegeempfänger zu bestimmten Zeiten (z. B. während eines epileptischen Anfalls) einen viel größeren Pflegebedarf hat als zu anderen Zeiten (Pflegeepisode).

De zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger beheert de opname van een aanvrager in een zorgteam conform het vier-ogenprincipe. Dit principe laat de autonomie van de zorggebruiker onverlet, waarbij de zorggebruiker de finale beslissing maakt van wie in het zorgteam wordt opgenomen. De gefedereerde entiteiten werken binnen hun regio en gemeenschap en bevoegdheid de invulling van het vier-ogenprincipe verder uit.

L'usager de soins ou son représentant légal gère l'intégration d'un demandeur dans une équipe de soins conformément au principe des quatre yeux. Ce principe ne porte pas atteinte à l'autonomie de l'usager de soins, la décision finale concernant les personnes à inclure dans l'équipe de soins revenant à l'usager de soins. Les entités fédérées élaborent la mise en œuvre du principe des quatre yeux au sein de leur région et communauté, et de leur compétence.

Der Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter verwaltet die Aufnahme eines Antragstellers in ein Pflegeteam nach dem Vier-Augen-Prinzip. Dieses Prinzip berührt nicht die Autonomie des Pflegeempfängers, da der Pflegeempfänger die endgültige Entscheidung darüber trifft, wen er in das Pflegeteam aufnehmen möchte. Die föderierten Teilgebiete arbeiten die Umsetzung des Vier-Augen-Prinzips in ihrer Region und Gemeinschaft und ihrem Zuständigkeitsbereich weiter aus.

Een gezondheidszorgbeoefenaar is een beroepsbeoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Tussen een dergelijke gezondheidszorgbeoefenaar en de

Un professionnel de soins de santé est un professionnel visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. Une relation thérapeutique, égale à une relation de soins de santé, peut

Eine Fachkraft der Gesundheitspflege ist eine Fachkraft im Sinne des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe. Zwischen einer solchen Fachkraft

| | | |
|---|---|---|
| zorggebruiker kan een therapeutische relatie bestaan, hetgeen identiek is aan een gezondheidszorgrelatie, dit zelfs zonder dat de gezondheidszorgbeoefenaar in het/een zorgteam van de zorggebruiker is opgenomen. De gezondheidszorgbeoefenaar kan evenwel tevens in een zorgteam worden opgenomen, al dan niet in het kader van de geïntegreerde zorg. | exister entre ce professionnel de soins de santé et l'usager de soins, et ce, même si le professionnel de soins de santé ne fait pas partie de l'équipe de soins de l'usager de soins. Toutefois, le professionnel de soins de santé peut également faire partie d'une équipe de soins, que ce soit dans le cadre des soins intégrés ou non. | der Gesundheitspflege und dem Pflegeempfänger kann eine therapeutische Beziehung bestehen, die mit einer Gesundheitspflegebeziehung identisch ist, auch wenn die Fachkraft der Gesundheitspflege nicht zum Pflegeteam des Pflegeempfängers gehört. Die Fachkraft der Gesundheitspflege kann jedoch auch in ein Pflegeteam eingebunden sein, unabhängig davon, ob dies im Rahmen der integrierten Versorgung stattfindet oder nicht. |
| Een zorgbeoefenaar is elke natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg aanbiedt, andere dan de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, maar is ook een mantelzorger, bekwame helper of natuurlijke persoon die informeel zorgen verstrekt op basis van een vertrouwensrelatie tussen deze persoon en de zorggebruiker. | Un professionnel de soins est toute personne physique fournissant des soins à titre professionnel autre que celui visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, ainsi qu'un aidant proche, un aidant qualifié ou une personne physique qui fournit des soins de manière informelle sur la base d'une relation de confiance entre cette personne et l'usager de soins. | Dienstleister der Hilfe und Begleitung bezeichnet jede natürliche Person, die beruflich Pflege erbringt, mit Ausnahme der im koordinierten Gesetz vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe genannten Fachkräfte, und jede nahestehende Hilfsperson, jede befähigte Hilfsperson oder jede natürliche Person, die Pflege informell auf der Grundlage eines Vertrauensverhältnisses zwischen dieser Person und dem Pflegeempfänger erbringt. |
| Tussen een dergelijke zorgbeoefenaar en de zorggebruiker kan een zorgrelatie bestaan. Een zorgrelatie wordt gedefinieerd als zijnde een relatie tussen een zorggebruiker en een (gezondheids)zorgbeoefenaar, een groepering van (gezondheids)zorgbeoefenaars, een (gezondheids)zorginstelling of een zorgteam in het kader waarvan (gezondheids)zorg en/of bijstand wordt verstrekt. | Une relation de soins peut exister entre ce professionnel de soins et l'usager de soins. Une relation de soins est définie comme une relation entre un usager de soins et un professionnel de soins (de santé), un groupe de professionnels de soins (de santé), un établissement de soins (de santé) ou une équipe de soins dans la cadre de laquelle des soins (de santé) et/ou de l'aide sont fournis. | Zwischen einem solchen Dienstleister der Hilfe und Begleitung und dem Pflegeempfänger kann eine Pflegebeziehung bestehen. Eine Pflegebeziehung zu einem Dienstleister der Hilfe und Begleitung bezeichnet eine Beziehung zwischen einem Pflegeempfänger und einer Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. einem Dienstleister der Hilfe und Begleitung, einer Gruppe von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, einer Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung oder einem Pflegeteam, in deren Rahmen die (medizinische) Versorgung und/oder der Beistand erfolgt. |

De opstellers van huidig samenwerkingsakkoord willen erop wijzen dat, niettegenstaande het de bedoeling is zoveel mogelijk aan te leunen bij de afspraken die gemaakt zijn rond geïntegreerde zorg, het noodzakelijk is om nog altijd met twee afzonderlijke begrippen, met name gezondheidszorgbeoefenaar en zorgbeoefenaar, te werken in dit samenwerkingsakkoord. Zonder dit onderscheid kunnen de verschillen in nuances die tussen beide categorieën van zorgprofessionelen bestaan en die hun doorslag kunnen hebben in het kader van de verschillende aspecten van gezondheidsrecht niet worden geduid.

Les auteurs du présent accord de coopération souhaitent souligner que, malgré l'intention de s'appuyer autant que possible sur les accords conclus en matière de soins intégrés, il est nécessaire de continuer à travailler avec deux concepts distincts, à savoir le professionnel de soins de santé et le professionnel de soins, dans le présent accord de coopération. Sans cette distinction, les différences dans les nuances qui existent entre les deux catégories de professionnels de la santé, et qui peuvent avoir un impact décisif dans le contexte de différents aspects du droit de la santé, ne peuvent pas être indiquées.

Die Verfasser des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens möchten darauf hinweisen, dass es trotz der Absicht, sich so weit wie möglich an die Vereinbarungen zur integrierten Versorgung anzulehnen, notwendig ist, in diesem Zusammenarbeitsabkommen weiterhin mit zwei getrennten Begriffen zu arbeiten, nämlich Fachkräfte der Gesundheitspflege und Dienstleister der Hilfe und Begleitung. Ohne diese Unterscheidung können die unterschiedlichen Nuancen, die zwischen den beiden Kategorien von Pflegefachkräften bestehen und die im Zusammenhang mit verschiedenen Aspekten des Gesundheitsrechts ihre entscheidenden Auswirkungen haben können, nicht angedeutet werden.

Een gezondheidszorginstelling betreft een instelling voor gezondheidszorg waarin op ieder ogenblik geëigende medisch-specialistische onderzoeken en/of behandelingen in het domein van de geneeskunde, de heelkunde en eventueel de verloskunde in pluridisciplinair (waarin inter- en multidisciplinair zijn vervat) verband kunnen verstrekt worden, binnen het nodige en aangepaste medisch, medisch-technisch, verpleegkundig, paramedisch en logistiek kader, aan zorggebruikers, die meer specifiek een patiënt uitmaken, die er worden opgenomen en kunnen verblijven, omdat hun gezondheidstoestand dit geheel van zorgen vereist om op een zo kort mogelijke tijd de ziekte te bestrijden of te verlichten, de gezondheidstoestand te herstellen of te verbeteren of de letsels te stabiliseren, zoals bepaald in artikel 2, §1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, alsook de

Un établissement de soins de santé est un établissement pour des soins de santé où des examens et/ou des traitements spécifiques de médecine spécialisée, relevant de la médecine, de la chirurgie et éventuellement de l'obstétrique, peuvent être effectués ou appliqués à tout moment dans un contexte pluridisciplinaire (intégrant l'interdisciplinarité et la multidisciplinarité), dans les conditions de soins et le cadre médical, médico-technique, paramédical et logistique requis et appropriés, pour ou à des usagers de soins, qui sont plus spécifiquement un patient, qui y sont admis et peuvent y séjourner, parce que leur état de santé exige cet ensemble de soins afin de traiter ou de soulager la maladie, de rétablir ou d'améliorer l'état de santé ou de stabiliser les lésions dans les plus brefs délais, visé par l'article 2, §1 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, ainsi que les établissements définis

Eine Gesundheitseinrichtung bezeichnet eine Einrichtung des Gesundheitswesens, in der jederzeit im erforderlichen und angemessenen medizinischen, medizinisch-technischen, pflegerischen, paramedizinischen und logistischen Rahmen geeignete fachärztliche Untersuchungen und/oder Behandlungen auf dem Gebiet der Medizin, der Chirurgie und gegebenenfalls der Geburtshilfe in einem pluridisziplinären (einschließlich inter- und multidisziplinären) Kontext für die Pflegeempfänger durchgeführt werden können, die im engeren Sinne einen Patienten darstellen, die dort aufgenommen werden und bleiben dürfen weil ihr Gesundheitszustand diese Art der Versorgung erfordert, um die Krankheit zu bekämpfen oder zu lindern, den Gesundheitszustand wiederherzustellen oder zu verbessern oder Verletzungen in kürzester Zeit zu stabilisieren, wie in Artikel 2, § 1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über

instellingen die door specifieke regelgeving als dusdanig worden gedefinieerd of aangeduid.

ou désignés comme tels par des réglementations spécifiques.

Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen sowie über die Einrichtungen, die durch spezifische Vorschriften als solche definiert oder bezeichnet werden, festgelegt ist.

Een zorginstelling betreft een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaat voor de organisatie of de uitvoering van zorg, en dit zoals bepaald in artikel 5, §1, I en II van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen.

Un établissement de soins est un établissement de soins ou toute autre organisation chargée, dans le cadre de la politique de santé ou d'aide sociale, d'organiser ou de fournir des soins, et ce conformément à l'article 5, §1, I et II de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Eine Pflegeeinrichtung bezeichnet eine Pflegeeinrichtung oder jede andere Organisation, die im Rahmen der Gesundheits- oder Sozialpolitik für die Organisation oder Durchführung der Pflege im Sinne von Artikel 5, § 1, I und II des Sondergesetzes vom 8. August 1980 über die institutionelle Reform verantwortlich ist.

- Algemeen principe

Onverminderd de geldende regelgeving, bepaalt elke wils- en handelingsbekwame zorggebruiker vanaf 16 jaar of desgevallend diens wettelijke vertegenwoordiger met welke:

- (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars,
- zorgteams; of
- (gezondheids)zorginstellingen

de zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie heeft en/of wie deel uitmaakt van één of meerdere zorgteams van die zorggebruiker.

- Principe général

Sans préjudice de la réglementation applicable, chaque usager de soins âgé de 16 ans et plus ayant la capacité de consentir et d'agir ou, le cas échéant, son représentant légal, détermine avec quels :

- (groupes de) professionnels de soins (de santé),
- équipes de soins ; ou
- établissements de soins (de santé)

l'usager de soins entretient une relation de soins (de santé) et/ou lesquels font partie d'une ou de plusieurs équipes de soins de cet usager de soins.

- Allgemeiner Grundsatz

Unbeschadet der geltenden Vorschriften bestimmt jeder geschäftsfähige Pflegeempfänger, der älter als 16 Jahre ist, mit welchen:

- (Gruppen von) Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung;
- Pflegeteams; oder
- Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen

der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält und/oder wer Teil eines oder mehrerer Pflegeteams dieses Pflegeempfängers ist.

- Zorgteam en gezondheidszorgrelatie bij minderjarigen

Onverminderd de geldende regelgeving, bepaalt voor elke minderjarige zorggebruiker tot de leeftijd van 13 jaar, diens wettelijke vertegenwoordiger met welke (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars, zorgteams of (gezondheids)zorginstellingen de minderjarige zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie heeft

- Équipe de soins et relation de soins de santé chez les mineurs

Sans préjudice de la réglementation applicable, pour chaque usager de soins mineur jusqu'à l'âge de 13 ans, son représentant légal détermine avec quels (groupes de) professionnels de soins (de santé), équipes de soins ou établissements de soins (de santé) l'usager de soins mineur a une relation de soins (de santé) et/ou lesquels font partie d'une ou

- Pflegeteam und Gesundheitspflegebeziehung bei Minderjährigen

Unbeschadet der geltenden Vorschriften legt der gesetzliche Vertreter für jeden minderjährigen Pflegeempfänger bis zum Alter von 13 Jahren fest, mit welchen (Gruppen von) Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, Pflegeteams oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen der

en/of wie deel uitmaakt van één of meerdere zorgteams van die minderjarige zorggebruiker, onverminderd de toepassing van het mechanisme voorzien in de artikelen 12 en 15 van de wet rechten van de patiënt.

de plusieurs équipes de soins de l'usager de soins mineur, sans préjudice de l'application du mécanisme prévu dans les articles 12 et 15 de la loi sur les droits du patient.

minderjährige Pflegeempfänger in einer Gesundheitspflegebeziehung steht und/oder wer Teil eines oder mehrerer Pflegeteams dieses minderjährigen Pflegeempfänger ist, unbeschadet der Anwendung des in den Artikeln 12 und 15 des Patientenrechtegesetzes vorgesehenen Mechanismus.

Elke minderjarige zorggebruiker vanaf 13 jaar maar jonger dan 16 jaar bepaalt samen met diens wettelijke vertegenwoordiger met welke (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars, zorgteams of (gezondheids)zorginstellingen de minderjarige zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie heeft en/of wie deel uitmaakt van één of meerdere zorgteams van die minderjarige zorggebruiker (en dit onverminderd de toepassing van het mechanisme voorzien in de artikelen 12 en 15 van de wet rechten van de patiënt), tenzij een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt, na overleg met de zorggebruiker en de wettelijke vertegenwoordiger, dat de wettelijke vertegenwoordiger dit alleen bepaalt.

Chaque usager de soins mineur âgé de 13 ans et plus mais n'ayant pas atteint l'âge 16 ans accomplis, détermine avec son représentant légal, avec quels (groupes de) professionnels de soins (de santé), équipes de soins ou établissements de soins (de santé) l'usager de soins mineur a une relation de soins (de santé) et/ou lesquels font partie d'une ou de plusieurs équipes de soins de l'usager de soins mineur (et ceci sans préjudice à l'application du mécanisme prévu dans les articles 12 et 15 de la loi sur les droits du patient), sauf si un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant, avec lequel l'usager de soins a une relation de soins de santé, détermine, après concertation avec l'usager de soins et son représentant légal, que le représentant légal est le seul à le déterminer.

Jeder minderjährige Pflegeempfänger ab 13 Jahren, aber jünger als 16 Jahre, bestimmt zusammen mit seinem gesetzlichen Vertreter, mit welchen (Gruppen von) Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, Pflegeteams oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen der minderjährige Pflegeempfänger in einer Gesundheitspflegebeziehung steht und/oder wer Teil eines oder mehrerer Versorgungsteams des minderjährigen Pflegeempfängers ist (und dies unbeschadet der Anwendung des in den Artikeln 12 und 15 des Patientenrechtegesetzes vorgesehenen Mechanismus), es sei denn, ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, zu dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält, bestimmt nach Rücksprache mit dem Pflegeempfänger und dem gesetzlichen Vertreter, dass der gesetzliche Vertreter dies allein bestimmt.

De behandelend arts is de arts waarmee de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft. Daarmee wordt elke arts bedoeld, en dus niet alleen een huisarts. Voor zover er verschillende behandelende artsen zouden zijn waarvan minstens één oordeelt dat de zorggebruiker de eigen belangen niet kan behartigen en

Le médecin traitant est le médecin avec lequel l'usager de soins entretient une relation de soins de santé. Il s'agit de tout médecin, et pas seulement d'un médecin généraliste. Dans la mesure où il y aurait plusieurs médecins traitants dont au moins un estime que l'usager de soins ne peut veiller à ses propres intérêts et au moins un

Der behandelnde Arzt ist der Arzt, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält. Dies bezieht sich auf jeden Arzt, nicht nur auf einen Allgemeinmediziner. Sollte es mehrere behandelnde Ärzte geben, von denen mindestens einer der Ansicht ist, dass der Pflegeempfänger seine Interessen

minstens één oordeelt dat de zorggebruiker de eigen belangen wel kan behartigen, dan overleggen zij onderling en oordelen zij samen.

estime que l'usager de soins peut veiller à ses propres intérêts, ils se concertent et jugent ensemble.

nicht selbst wahrnehmen kann, und mindestens einer der Ansicht ist, dass der Pflegeempfänger seine Interessen selbst wahrnehmen kann, würden sie sich untereinander beraten und gemeinsam entscheiden.

Een behandelend klinisch psycholoog is de klinisch psycholoog waarmee de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft.

Un psychologue clinicien traitant est le psychologue clinicien avec lequel l'usager de soins entretient une relation de soins de santé.

Ein behandelnder klinischer Psychologe ist der klinische Psychologe, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung eingeht.

Een behandelend klinisch orthopedagoog is de klinisch orthopedagoog waarmee de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft.

Un orthopédagogue clinicien traitant est l'orthopédagogue clinicien avec lequel l'usager de soins entretient une relation de soins de santé.

Ein behandelnder klinischer Orthopädagoge ist der klinische Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung eingeht.

Een behandelend arts, klinisch psycholoog en/of klinisch orthopedagoog kunnen ook in teamverband de geschiktheid van de zorggebruiker om de eigen belangen te behartigen beoordelen. In dat geval overleggen zij onderling en oordelen zij samen. Voor zover er hieromtrent een meningsverschil zou bestaan tussen één of meerdere voormelde gezondheidszorgbeoefenaars, waarbij minstens één oordeelt dat de zorggebruiker de eigen belangen niet kan behartigen en minstens één oordeelt dat de zorggebruiker de eigen belangen wel kan behartigen, dan overleggen zij onderling en oordelen zij samen.

Un médecin traitant, un psychologue clinicien et/ou un orthopédagogue clinicien peut également travailler en équipe pour évaluer l'aptitude de l'usager de soins à veiller à ses propres intérêts. Dans ce cas, ils se concertent et décident ensemble. Dans la mesure où il existe une divergence d'opinion à ce sujet entre un ou plusieurs professionnels de soins de santé susmentionnés, dont au moins un estime que l'usager de soins ne peut pas représenter ses propres intérêts et au moins un estime que l'usager de soins peut représenter ses propres intérêts, ils se concertent et prennent des décisions ensemble.

Ein behandelnder Arzt, ein klinischer Psychologe und/oder ein klinischer Orthopäde können auch als Team zusammenarbeiten, um die Eignung des Pflegeempfängers zur Verfolgung seiner eigenen Interessen zu beurteilen. In diesem Fall beraten sie sich untereinander und urteilen gemeinsam. Sollte diesbezüglich eine Meinungsverschiedenheit zwischen einem oder mehreren der oben genannten Fachkräften der Gesundheitspflege bestehen, von denen mindestens einer der Ansicht ist, dass der Pflegeempfänger seine Interessen nicht selbst wahrnehmen kann, beraten sie sich untereinander und entscheiden gemeinsam.

## Toegang tot gezondheidsgegevens en caresets

## Accès aux données de santé et caresets

## Zugang zu den Gesundheitsdaten und Caresets

Naast het feit dat de zorggebruiker (en/of diens wettelijke vertegenwoordiger) de samenstelling van diens zorgteam(s) bepaalt en beheert en overeenkomstig de technische, organisatorische en praktische modaliteiten zoals vastgelegd in de

Outre le fait que l'usager de soins (et/ou son représentant légal) détermine et gère la composition de son/ses équipe(s) de soins et conformément aux modalités techniques, organisationnelles et pratiques définies par la loi sur la

Abgesehen davon, dass der Pflegeempfänger (und/oder sein gesetzlicher Vertreter) die Zusammensetzung seines bzw. seiner Pflegeteams bestimmt und verwaltet und in Übereinstimmung mit den technischen, organisatorischen und praktischen

eHealth-platformwet en na controle via een basisdienst van het eHealth-platform of via een authentieke bron die door de partijen zelf wordt beheerd, is de toegang tot de gedeelde caresets, die zijn opgeslagen in gezondheidskluizen of waarnaar wordt verwezen in gezondheidsnetwerken, die wordt genomen door een (gezondheids)zorgbeoefenaar of (gezondheids)zorginstelling,
slechts mogelijk als aan volgende zaken cumulatief is voldaan, doch in deze volgorde:

- ingeval de zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger hiervoor voorafgaand een geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling, heeft gegeven in de zin van artikel 36 van de kwaliteitswet; én
- ingeval er tussen de aanvrager voor toegang en de zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie bestaat, en/of dat de aanvrager deel uitmaakt van het zorgteam én voor zover in het geval van een (gezondheids)zorgbeoefenaar deze door de zorggebruiker (en/of diens wettelijke vertegenwoordiger) niet werd uitgesloten, en
- na evaluatie van de set van toegangsregels, die al dan niet granulair door de zorggebruiker (en/of diens wettelijke vertegenwoordiger) kan worden aangepast.

Van belang hierbij is op te merken dat de geïnformeerde toestemming voor gegevensdeling een ethische, gezondheidsrechtelijke

Plateforme eHealth, après le contrôle par le biais d'un service de base de la Plateforme eHealth ou d'une source authentique gérée par les parties elles-mêmes, l'accès aux caresets partagés stockés dans les coffres-forts sanitaires ou référencés dans les réseaux de santé par un professionnel de soins (de santé) ou un établissement de soins (de santé), n'est possible que si les conditions suivantes sont remplies cumulativement, mais dans cet ordre :

- dans le cas où l'usager de soins ou son représentant légal a donné son consentement éclairé préalable au partage des données au sens de l'article 36 de la loi sur la qualité des soins; et
- s'il existe une relation de soins (de santé) entre le demandeur et l'usager de soins, et/ou si le demandeur fait partie de l'équipe de soins, et si un professionnel des soins (de santé) n'a pas été exclu par l'usager de soins (et/ou son représentant légal), et
- après évaluation de l'ensemble des règles d'accès, qui peuvent ou non être ajustées de manière granulaire par l'usager de soins (et/ou son représentant légal).

Il est important de noter ici que le consentement éclairé pour le partage de données implique un consentement éthique, fondé sur le

Modalitäten, die im Gesetz über die eHealth-Plattform festgelegt sind und nach Überprüfung über einen Basisdienst der eHealth-Plattform oder über eine von den Parteien selbst verwaltete authentische Quelle ist der Zugang zu den gemeinsam genutzten Caresets, die in Gesundheitstresoren gespeichert sind oder auf die in Gesundheitsnetzwerken verwiesen wird, durch eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. einen Dienstleister der Hilfe und Begleitung oder eine Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung nur möglich, wenn die folgenden Bedingungen kumulativ erfüllt sind, jedoch in dieser Reihenfolge:

- wenn der Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter seine vorherige informierte Einwilligung zur gemeinsamen Datennutzung im Sinne von Artikel 36 des Qualitätsgesetzes gegeben hat; und
- wenn zwischen dem Antragsteller auf Zugang und dem Pflegeempfänger eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung besteht und/oder der Antragsteller Teil des Pflegeteams ist und wenn eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. ein Dienstleister der Hilfe und Begleitung vom Pflegeempfänger (und/oder seinem gesetzlichen Vertreter) nicht ausgeschlossen wurde; und
- nach Auswertung aller Zugangsregeln, die vom Pflegeempfänger (und/oder seinem gesetzlichen Vertreter) detailliert geändert werden können.

Es ist wichtig, an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass die informierte Einwilligung zum Austausch von Daten eine

toestemming inhoudt die in het kader van de deontologie van (gezondheids)zorgbeoefenaars van toepassing is. Het betreft de geïnformeerde toestemming voor het delen van gezondheidsgegevens zoals voorzien in de kwaliteitswet.

droit de la santé, qui s'applique dans le contexte de la déontologie des professionnels des soins (de santé). Cela signifie donc le consentement éclairé pour partager les données de santé sur les soins de santé tel que prévu dans la loi sur la qualité.

ethische, gesundheitsrechtliche Einwilligung impliziert, die im Rahmen der Deontologie von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung gilt. Es geht um die informierte Einwilligung zum Teilen von Gesundheitsdaten, wie sie im Qualitätsgesetz vorgesehen ist.

De geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling zoals deze bedoeld in artikel 36, eerste lid van de kwaliteitswet noopt ertoe dat er een werkzaam evenwicht gezocht tussen 3 doelstellingen: 1) waarborgen van het zelfbeschikkingsrecht van de zorggebruiker, 2) waarborgen van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en voor de zorggebruiker veilige zorg en 3) vermijden van onnodige administratieve lasten of formaliteiten.
Het zelfbeschikkingsrecht van de zorggebruiker houdt in dat de zorggebruiker vrij diens zorgverlener ((gezondheids)zorgbeoefenaar of (gezondheids)zorginstelling) kiest en vrij beslist van welke bijstand of van welke aangeboden preventieve of curatieve zorgen de zorggebruiker gebruik wil maken. De zorggebruiker heeft daarbij recht op gegevensbescherming en moet de verzekering hebben dat de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling die de zorggebruiker verstrekt enkel wordt gebruikt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue en voor de zorggebruiker veilige zorg en bijstand, en enkel voor de deling van informatie die relevant is voor dat doeleinde. Transparantie voor de zorggebruiker over de draagwijdte van de geïnformeerde toestemming is daarbij essentieel. Artikel 36 van de kwaliteitswet laat het artikel 9, lid 2 van de

Le consentement éclairé au partage de données, comme celui visé à l'article 36, premier alinéa, de la loi sur la qualité, nécessite qu'un équilibre efficace soit recherché entre trois objectifs : 1) garantir le droit à l'autodétermination de l'usager de soins, 2) garantir des soins de qualité, intégrés, continus, accessibles et sûrs pour l'usager de soins et 3) éviter les charges ou formalités administratives inutiles. Le droit de l'usager de soins à l'autodétermination implique que l'usager de soins choisisse librement son professionnel de soins (professionnel de soins (de santé) ou établissement de soins (de santé)) et décide librement de l'aide et des soins préventifs ou curatifs qui lui sont proposés. L'usager de soins a droit à la protection des données et doit être assuré que le consentement éclairé au partage de données n'est utilisé que dans le but de fournir de l'aide et des soins de qualité, intégrés, continus et sûrs pour l'usager de soins, et uniquement pour le partage d'informations pertinentes à cette fin. La transparence pour l'usager de soins quant à la portée du consentement éclairé est essentielle à cet égard. L'article 36 de la loi sur la qualité n'affecte pas l'article 9, alinéa 2, du règlement général sur la protection des données, qui prévoit d'autres circonstances dans lesquelles les données de santé peuvent être traitées, pour autant que les conditions qui y sont énoncées

Die in Artikel 36 Absatz 1 des Qualitätsgesetzes genannte informierte Einwilligung für den Datenaustausch erfordert ein wirksames Gleichgewicht zwischen drei Zwecken: 1) Gewährleistung des Selbstbestimmungsrechts des Pflegeempfängers, 2) Gewährleistung einer hochwertigen, integrierten, kontinuierlichen, zugänglichen und sicheren Versorgung für den Pflegeempfänger und 3) Vermeidung unnötiger Verwaltungslasten oder Formalitäten.
Das Selbstbestimmungsrecht des Pflegeempfängers bedeutet, dass der Pflegeempfänger seinen Pflegeerbringer (Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung) frei wählt und frei entscheidet, welchen Beistand oder welche präventive oder kurative Versorgung er in Anspruch nehmen möchte. Dabei hat der Pflegeempfänger ein Recht auf Datenschutz und muss sicher sein können, dass die von ihm erteilte informierte Einwilligung zum Datenaustausch nur zum Zweck der Bereitstellung einer hochwertigen, integrierten, kontinuierlichen und sicheren Versorgung und Beistands und nur für das Teilen von für diesen Zweck relevanten Informationen verwendet wird. Die Transparenz für den Pflegeempfänger hinsichtlich des Umfangs der

Algemene Verordening Gegevensbescherming onverlet, dat voorziet in andere omstandigheden waarin gezondheidsgegevens kunnen worden verwerkt mits aan de daarin vermelde voorwaarden is voldaan. Het verstrekken van een kwalitatieve, geïntegreerde, continue en toegankelijke zorg en bijstand, op een voor de zorggebruiker veilige wijze, met een optimale inzet van middelen, vereist een multidisciplinaire samenwerking tussen alle zorgverleners die een (gezondheids)zorgrelatie hebben met de zorggebruiker. Hierbij moeten de aangeduide zorgverleners kunnen rekenen op de beschikbaarheid van gestructureerde, relevante informatie over de zorggebruiker via gebruiksvriendelijke en geïntegreerde interfaces.

Cruciaal voor een geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling is dat de zorggebruiker, vooraleer diens toestemming te verlenen, degelijk is geïnformeerd over de draagwijdte en de inhoud van de toestemming. Dit impliceert dat de zorggebruiker op voorhand is geïnformeerd dat de gegevensdeling enkel geschiedt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en voor de zorggebruiker veilige zorg en bijstand, en enkel betrekking heeft op de informatie die relevant is voor dat doeleinde. Voor een lid van een zorgteam betreft het hier dus enkel de minimale careset aan gegevens. Bovendien dient de zorggebruiker op de hoogte te zijn van het feit dat de zorggebruiker de toegang tot diens gegevens door met naam aangewezen (gezondheids)zorgbeoefenaars kan uitsluiten. Uiteraard mag een (gezondheids)zorgbeoefenaar die in uitvoering van de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling toegang krijgt tot

soient remplies. La fourniture de l’aide et de soins de qualité, intégrés, continus et accessibles, dans le respect de la sécurité de l’usager de soins et avec une utilisation optimale des ressources, nécessite une coopération multidisciplinaire entre tous les professionnels de soins qui ont une relation de soins (de santé) avec l’usager de soins. Dans ce contexte, les professionnels de soins indiqués ci-dessus doivent pouvoir compter sur la disponibilité d'informations structurées et pertinentes sur l’usager de soins via des interfaces conviviales et intégrées.

Il est crucial pour un consentement éclairé au partage de données que l’usager de soins, avant de donner son consentement, soit correctement informé de la portée et du contenu du consentement. Cela implique que l’usager de soins a été informé à l'avance que le partage de données n'a lieu que dans le but de fournir de l’aide et des soins de qualité, intégrés, continus, accessibles et sûrs pour l’usager et de l’aide et de soins, et ne concerne que les informations pertinentes pour cette finalité. Ainsi, pour un membre d'une équipe de soins, cela ne concerne que le careset minimal de données. En outre, l’usager de soins doit être conscient qu'il peut exclure l'accès à ses données par des professionnels de soins (de santé) nommément désignés. Il est évident qu'un professionnel de soins (de santé) qui obtient l'accès à des données relatives à la santé en exécution du consentement éclairé au partage des données ne peut les traiter que dans le cadre de ce consentement.

informierten Einwilligung ist in dieser Hinsicht von wesentlicher Bedeutung. Artikel 36 des Qualitätsgesetzes lässt Artikel 9, Absatz 2 der Datenschutz-Grundverordnung unberührt, der andere Umstände vorsieht, unter denen Gesundheitsdaten verarbeitet werden können, sofern die dort genannten Bedingungen erfüllt sind. Die Bereitstellung einer bzw. eines hochwertigen, integrierten, kontinuierlichen und zugänglichen Versorgung und Beistands auf eine für den Pflegeempfänger sichere Weise und unter optimaler Nutzung der Ressourcen erfordert eine multidisziplinäre Zusammenarbeit zwischen allen Versorgungserbringern, die mit dem Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung stehen. Dabei sollten sich die vorgenannten Versorgungserbringer darauf verlassen können, dass strukturierte, relevante Informationen über die Pflegeempfänger über benutzerfreundliche und integrierte Schnittstellen verfügbar sind.

Entscheidend für eine informierte Einwilligung zum Datenaustausch ist, dass der Pflegeempfänger vor der Erteilung der Einwilligung ordnungsgemäß über den Umfang und den Inhalt der Einwilligung informiert wird. Dies bedeutet, dass der Pflegeempfänger im Voraus darüber informiert wird, dass der Datenaustausch nur zum Zweck der Bereitstellung einer bzw. eines hochwertigen, integrierten, kontinuierlichen, zugänglichen und für den Pflegeempfänger sicheren Versorgung und Beistands und nur die für diesen Zweck relevanten Informationen betrifft. Für ein Mitglied eines Pflegeteams betrifft dies also nur das minimale Careset an Daten. Darüber hinaus sollte sich der Pflegeempfänger bewusst

gezondheidsgegevens deze alleen verwerken binnen de draagwijdte van deze toestemming.

sein, dass er den Zugriff auf seine Daten für namentlich genannte Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung ausschließen kann. Selbstverständlich darf eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. ein Dienstleister der Hilfe und Begleitung, der in Ausführung der informierten Einwilligung zum Datenaustausch Zugang zu Gesundheitsdaten erhält, diese nur im Rahmen dieser Einwilligung verarbeiten.

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zullen de nadere afspraken van de geïnformeerde toestemming, bedoeld in het eerste lid, 1°, verder bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Les parties au présent accord de coopération préciseront les modalités relatives au consentement éclairé visé au premier alinéa, 1°, dans un accord de coopération d'exécution.

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens werden die Einzelheiten der in Absatz 1, 1° genannten informierten Einwilligung in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen näher festlegen.

Overeenkomstig de principes voorzien in de kwaliteitswet kan een zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger zijn toestemming voor het delen van gezondheidsgegevens te allen tijde intrekken. De zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger kan ook één of meer (gezondheids)zorgbeoefenaars nominatief of categorieën van (gezondheids)zorgbeoefenaars uitsluiten van de toegang tot de gedeelde caresets. Wanneer één of meer (gezondheids)zorgbeoefenaars of categorieën van (gezondheids)zorgbeoefenaars nominatief worden uitgesloten van de toegang, dan kan of kunnen deze (gezondheids)zorgbeoefenaar deze uitsluiting niet via een (gezondheids)zorginstelling omzeilen.

Conformément aux principes prévus par la loi qualité, un usager de soins ou son représentant légal peut retirer son consentement au partage des données de santé à tout moment. L'usager de soins ou son représentant légal peut également exclure nommément un ou plusieurs professionnels de soins (de santé) ou des catégories de professionnels de soins (de santé) de l'accès aux caresets partagés. Lorsqu'un ou plusieurs professionnels ou catégories de professionnels de soins (de santé) sont nommément exclus de l'accès, ce ou ces professionnels de soins (de santé) ne peuvent contourner cette exclusion par l'intermédiaire d'un établissement de soins (de santé).

Gemäß den Grundsätzen des Qualitätsgesetzes kann ein Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung zum Datenaustausch jederzeit widerrufen. Der Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter kann auch einen oder mehrere Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung nominell oder Kategorien von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung vom Zugang zu den gemeinsam genutzten Caresets ausschließen. Wenn eine oder mehrere Fachkraft/Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. ein oder mehrere Dienstleister der Hilfe und Begleitung oder Kategorien von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung nominell vom Zugang ausgeschlossen sind, können diese Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung diesen Ausschluss

nicht durch eine Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung umgehen.

Op het bestaan van een geïnformeerde toestemming en een (gezondheids)zorgrelatie en/of het deel uitmaken van het zorgteam worden controles uitgevoerd. De toegang tot de gedeelde caresets wordt bepaald (i) enerzijds op grond van verwijzingsrepertorium zoals bepaald in de eHealth-platformwet en (ii) anderzijds en daarmee in overeenstemming aan de hand van een passende set aan regels inzake toegangsrechten. Dit laat echter de mogelijkheid onverlet voor de zorggebruiker om deze set van regels granulair verder aan te passen door de standaard set aan regels met betrekking tot toegangsrechten van één of meerdere type aanvragers en met betrekking tot één of meerdere (types) caresets te beperken of uit te breiden.

Des contrôles sont effectués sur l'existence d'un consentement éclairé et d'une relation de soins (de santé) et/ou sur le fait d'être membre de l'équipe de soins. L'accès aux caresets partagés est déterminé (i) d'une part sur la base du répertoire de référence tel que stipulé dans la loi sur la Plateforme eHealth et (ii) d'autre part et conformément à celui-ci en utilisant un ensemble approprié de règles sur les droits d'accès. Toutefois, cela n'affecte pas la capacité de l'usager de soins de personnaliser plus finement cet ensemble de règles en limitant ou en étendant l'ensemble de règles standard relatives aux droits d'accès d'un ou de plusieurs types de demandeurs, concernant un ou plusieurs (types) de caresets.

Es wird geprüft, ob eine informierte Einwilligung vorliegt und ob eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung besteht und/oder ob derjenige Teil des Pflegeteams ist. Der Zugang zu den gemeinsam genutzten Caresets wird (i) einerseits auf der Grundlage des im Gesetz über die eHealth-Plattform vorgesehenen Referenzverzeichnisses, (ii) andererseits und in Übereinstimmung mit diesem unter Verwendung einer angemessenen Reihe von Regeln für die Zugangsrechte festgelegt. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Möglichkeit des Pflegeempfängers, dieses Regelwerk weiter granular anzupassen, indem er das Standardregelwerk in Bezug auf die Zugangsrechte eines oder mehrerer Typen von Antragstellern und eines oder mehrerer (Typen von) Caresets einschränkt oder erweitert.

Een uitzondering op voormelde controles bestaat ingeval van een noodsituatie onder de vorm van het 'break-the-glass'-principe conform artikel 39 van de kwaliteitswet, waarbij een gezondheidszorgbeoefenaar of (gezondheids)zorginstelling ook zonder voormelde controles toegang tot de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker heeft. Dit principe kan niet door zorgbeoefenaars worden toegepast. Bij het 'break-the-glass'-principe wordt het verwijzingsrepertorium zoals bedoeld in artikel 5, 4°, b) van de eHealth-platformwet, mee in acht genomen. Voormeld principe houdt aldus in dat er ook bij het ontbreken van toestemming of het uitsluiten van één of meerdere gezondheidszorgbeoefenaars tot de toegang tot de

Une exception aux contrôles susmentionnés existe en cas de situation d'urgence, sous la forme du principe 'break-the-glass' conformément à l'article 39 de la loi sur la qualité, selon lequel un professionnel de soins de santé ou un établissement de soins (de santé) a accès aux données de santé de l'usager de soins, même sans les contrôles susmentionnés. Ce principe ne peut pas être appliqué par les professionnels de soins. En vertu du principe break-the-glass', il est tenu compte du répertoire de référence visé à l'article 5, 4°, b) de la loi relative à la Plateforme eHealth. Le principe susmentionné signifie donc que, même en l'absence de consentement ou d'exclusion d'un ou de plusieurs professionnels de soins de santé de l'accès aux données de santé, l'accès peut être accordé s'il est

Eine Ausnahme von den vorgenannten Kontrollen besteht in Notfällen in Form des „Break-the-Glass"-Grundsatzes gemäß Artikel 39 des Qualitätsgesetzes, wonach eine Fachkraft der Gesundheitspflege oder eine Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung auch ohne die vorgenannten Kontrollen auf die Gesundheitsdaten des Pflegeempfängers zugreifen kann. Dieser Grundsatz kann von Dienstleistern der Hilfe und Begleitung nicht angewendet werden. Bei dem „Break-the-Glass"-Grundsatz wird das in Artikel 5, 4°, b) des Gesetzes über die eHealth-Plattform erwähnte Referenzverzeichnis berücksichtigt. Der oben genannte Grundsatz bedeutet also, dass auch bei fehlender Einwilligung oder bei Ausschluss einer oder

gezondheidsgegevens, alsnog toegang kan worden verleend indien in een spoedgeval, met name indien dit noodzakelijk is voor de bescherming van de vitale belangen van een zorggebruiker, doch enkel in dat specifieke geval. Dit is een bijzondere situatie waarbij er meteen zorg nodig is. Het betreft hier een uitzondering op de regels over toegang, die restrictief moet worden geïnterpreteerd. Welke gezondheidszorgbeoefenaars zich op een spoedgeval kunnen beroepen, zal afhangen van bijzonderheden van de situatie in kwestie. Het is in het kader van artikel 9, lid 2, h) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (garanderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg) in ieder geval noodzakelijk dat gezondheidszorgbeoefenaars met een gezondheidszorgrelatie en bij het bestaan of aanzetten van een geïnformeerde toestemming, bij een spoedgeval onmiddellijk toegang krijgen tot de gedeelde gegevens. Een spoedgeval verschilt van technische overmacht, waarbij de aanvrager (technische) moeilijkheden of beperkingen ervaart in het gebruik van softwarediensten en/of van hardware die nodig zijn om de gezondheidsgegevens uit te wisselen via de gezondheidskluizen of het hub- en metahub-netwerk.

nécessaire en cas d'urgence, notamment à la protection des intérêts vitaux d'un usager de soins, mais uniquement dans ce cas précis. Il s'agit d'une situation particulière où des soins sont nécessaires immédiatement. Il s'agit d'une exception aux règles d'accès, qui doivent être interprétées de manière restrictive. Les professionnels de soins (de santé) qui peuvent invoquer une situation d'urgence dépendent des spécificités de la situation en question. Il est, dans le cadre de l'article 9, alinéa 2, h) du Règlement général sur la protection des données (garantir la qualité des soins de santé), en tout cas nécessaire que les professionnels de soins de santé en relation de soins de santé aient, lors de l'existence ou de la création d'un consentement éclairé, immédiatement accès aux données partagées lors d'une situation d'urgence. La situation d'urgence diffère de la force majeure technique, lorsque le demandeur rencontre des difficultés (techniques) ou des limitations dans l'utilisation des services logiciels et/ou du matériel nécessaires à l'échange de données de santé par l'intermédiaire des coffres-forts sanitaires ou du réseau hub et metahub.

mehrerer Fachkraft/Fachkräfte der Gesundheitspflege vom Zugang zu Gesundheitsdaten der Zugang gewährt werden kann, wenn ein Notfall vorliegt, insbesondere wenn er zum Schutz lebenswichtiger Interessen eines Pflegeempfängers erforderlich ist, allerdings nur in diesem speziellen Fall. Dies ist eine besondere Situation, in der eine sofortige Versorgung erforderlich ist. Dies ist eine Ausnahme von den Zugangsregeln, die restriktiv ausgelegt werden sollten. Welche Fachkräfte der Gesundheitspflege sich auf einen Notfall berufen können, hängt von den Besonderheiten der jeweiligen Situation ab. In jedem Fall ist es gemäß Artikel 9, Absatz 2, h) der Datenschutz-Grundverordnung (Sicherstellung der Qualität im Gesundheitswesen) erforderlich, dass Fachkräfte der Gesundheitspflege mit einer Gesundheitspflegebeziehung und bei Vorliegen oder Erstellung einer informierten Einwilligung, in einem Notfall sofortigen Zugang zu den geteilten Daten haben. Ein Notfall unterscheidet sich von technischer höherer Gewalt, bei der der Antragsteller (technische) Schwierigkeiten oder Einschränkungen bei der Nutzung von Softwarediensten und/oder Hardware erfährt, die für den Austausch von Gesundheitsdaten über die Gesundheitstresore oder das Hub- und Metahub-Netzwerk erforderlich sind.

Om de zorggebruiker in staat te stellen de eigen gezondheidsgegevens te raadplegen en, indien nodig, een gezondheidszorgbeoefenaar of een (gezondheids)zorginstelling, toegang te geven tot deze gegevens op basis van het "Break the glass"-principe conform artikel 39 van de kwaliteitswet, voorziet het samenwerkingsakkoord dat de hubs en waar opportuun metahub

Afin de permettre à l'usager de soins de consulter ses propres données de santé et, le cas échéant, de permettre à un professionnel de soins de santé ou à un établissement de soins (de santé) d'accéder à ces données sur base du principe « Break the glass » conformément à l'article 39 de la loi sur la qualité, l'accord de coopération prévoit que les hubs et, le cas échéant, le metahub,

Um Pflegeempfängern den Zugang zu ihren eigenen Gesundheitsdaten zu ermöglichen und gegebenenfalls einer Fachkraft der Gesundheitspflege oder einer Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung den Zugang zu diesen Daten auf der Grundlage des „Break-the-Glass"-Grundsatzes gemäß Artikel 39 des Qualitätsgesetzes zu ermöglichen, sieht das

referenties kunnen opnemen in het verwijzingsrepertorium naar gegevens over een zorggebruiker, zonder voorafgaande toestemming van deze laatste. De zorggebruiker behoudt echter het recht om zich hier uitdrukkelijk tegen te verzetten ("opt-out"). Deze opt-out zal via een toepassing bij het eHealth-platform kunnen geregistreerd worden zoals ook het geval is voor de geïnformeerde toestemming of voor de nominatieve uitsluiting van een gezondheidszorgbeoefenaar.
De verwijzingen mogen alleen worden geraadpleegd door andere personen dan de zorggebruiker zelf na de geïnformeerde toestemming voor het delen van de caresets van deze laatste te hebben verkregen en voor zover deze personen een gezondheidszorgrelatie met de zorggebruiker hebben of deel uitmaken van een gezondheidszorginstelling. Zoals hierboven uitgelegd, is de toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens die zijn opgeslagen in gezondheidskluizen of waarnaar wordt verwezen in gezondheidsnetwerken (vertegenwoordigd door een hub) door de zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger, mogelijk zonder controle van het bestaan van een geïnformeerde toestemming en zonder bestaan van een (gezondheids)zorgrelatie. De gezondheidskluizen mogen gedeelde gezondheidsgegevens over een zorggebruiker opslaan overeenkomstig de respectievelijke wetgeving van de respectievelijke gefedereerde entiteit, zonder voorafgaande toestemming van de zorggebruiker, maar met de mogelijkheid voor de zorggebruiker om zich hiertegen uitdrukkelijk te verzetten (opt-out).

peuvent inclure dans le répertoire de référence des références à des données relatives à un usager de soins, sans le consentement préalable de ce dernier. L'usager de soins garde toutefois le droit de s'y opposer expressément (« opt-out »). Ce opt-out peut être enregistré via une application auprès de la Plateforme eHealth, comme c'est également le cas pour le consentement éclairé ou pour l'exclusion nominative d'un professionnel de soins de santé. Les références ne peuvent être consultées par d'autres personnes que l'usager de soins lui-même qu'après avoir obtenu son consentement éclairé au partage des caresets, et dans la mesure où ces personnes ont une relation de soins avec l'usager de soins ou font partie d'un établissement de soins de santé. Comme expliqué ci-dessus, l'accès aux données de santé partagées stockées dans les coffres-forts sanitaires ou référencées dans les réseaux de santé (représentés par un hub) par l'usager de soins ou son représentant légal est possible sans vérification de l'existence d'un consentement éclairé et sans l'existence d'une relation de soins (de santé). De manière analogue et pour les mêmes raisons, les coffres-forts sanitaires peuvent aussi procéder au stockage des données de santé partagées d'un usager de soins conformément à la législation de l'entité fédérée concernée, sans accord préalable de l'usager de soins, mais avec la possibilité pour l'usager de soins de s'y opposer expressément (opt-out).

Zusammenarbeitsabkommen vor, dass Hubs und gegebenenfalls das Metahubs Verweise auf Daten eines Pflegeempfängers in das Referenzverzeichnis aufnehmen können, ohne dass dieser zuvor seine Einwilligung gegeben hat. Der Pflegeempfänger hat jedoch das Recht, dies ausdrücklich abzulehnen („Opt-out"). Dieses Opt-out wird über eine Anwendung auf der eHealth-Plattform registriert werden können, wie dies auch bei der informierten Einwilligung oder dem nominativen Ausschluss eine Fachkraft der Gesundheitspflege der Fall ist.
Andere Personen als der Pflegeempfänger selbst dürfen nur dann auf die Referenzen zugreifen, wenn sie die informierte Einwilligung des Nutzers zum Teilen der Caresets eingeholt haben und wenn diese Personen in einer Pflegebeziehung zum Pflegeempfänger stehen oder Teil einer Gesundheitseinrichtung sind. Wie oben erläutert, ist der Zugang zu geteilten Gesundheitsdaten, die in Gesundheitstresoren gespeichert sind oder auf die in Gesundheitsnetzwerken (vertreten durch einen Hub) verwiesen wird, durch den Pflegeempfänger oder seinen gesetzlichen Vertreter möglich, ohne dass das Vorliegen einer informierten Einwilligung überprüft werden muss und ohne dass eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung besteht. Gesundheitstresore können geteilte Gesundheitsdaten eines Pflegeempfängers in Übereinstimmung mit der jeweiligen Gesetzgebung des jeweiligen föderierten Teilgebiets ohne die vorherige Einwilligung des Pflegeempfängers speichern, jedoch mit der Möglichkeit für den Pflegeempfänger, dies ausdrücklich abzulehnen (Opt-out).

Wanneer een basisdienst van het eHealth-platform verwijst naar een bestaande authentieke bron, zullen de partijen deze systematisch gebruiken, hetzij via het gebruik van deze basisdienst, hetzij rechtstreeks, indien de partij de authentieke bron zelf beheert. Bijvoorbeeld in het kader van het geïntegreerd beheer van toegang en gebruikers, de controle op het bestaan van geïnformeerde toestemming voor de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens, een zorgrelatie tussen de zorggebruiker en de (gezondheids)zorgbeoefenaar en mogelijke uitsluiting van gezondheids)zorgbeoefenaars van de genoemde uitwisseling, de interfederale databank CoBRHA, met inbegrip van de "circle of trust - CoT"-referenties die daarin kunnen worden opgenomen, of, in het kader van ouder-kindrelaties, de raadpleging van het Rijksregister. Alle betrokken actoren streven daarbij het “only once”-principe na, dat inhoudt dat er wordt gestreefd naar maximaal hergebruik van de gegevens door authentieke bronnen te gebruiken.

Lorsqu'un service de base de la plateforme eHealth fait référence à une source authentique existante, les parties l'utiliseront systématiquement, soit par l'intermédiaire de ce service de base, soit directement, si la partie gère elle-même la source authentique. Par exemple, dans le cadre de la gestion intégrée des accès et des utilisateurs, de la vérification de l'existence d'un consentement éclairé pour l'échange électronique de données de santé, d'une relation de soins entre l'usager de soins et le professionnel de soins (de santé) et de l'exclusion éventuelle des professionnels de soins (de santé) dudit échange, de la base de données interfédérale CoBRHA, y compris les références au "cercle de confiance - CoT" qui peuvent y être incluses, ou, dans le cadre des relations parents-enfants, de la consultation du Registre national. Ce faisant, tous les acteurs concernés appliquent le principe du "only once", c'est-à-dire qu'ils visent une réutilisation maximale des données en utilisant des sources authentiques.

Wenn ein Basisdienst der eHealth-Plattform auf eine bestehende authentische Quelle verweist, werden die Parteien diese systematisch nutzen, entweder durch die Nutzung dieses Basisdienstes oder direkt, wenn die Partei die authentische Quelle selbst verwaltet. Zum Beispiel im Rahmen der integrierten Verwaltung des Zugangs und der Nutzer, der Überprüfung des Vorliegens einer informierten Einwilligung zum elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten, einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung zwischen dem Pflegeempfänger und der Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. dem Dienstleister der Hilfe und Begleitung und dem möglichen Ausschluss von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung vom besagten Austausch, der interföderalen Datenbank CoBRHA, einschließlich der „Circle-of-Trust“-Referenzen (CoT), die darin aufgenommen werden können, oder, im Rahmen von Eltern-Kind-Beziehungen, der Konsultation des Nationalregisters. Alle beteiligten Akteure verfolgen dabei den Grundsatz „only once“, was bedeutet, dass eine maximale Wiederverwendung von Daten durch authentische Quellen angestrebt wird.

De regels die deze diensten definiëren en de ontwikkeling ervan worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform (overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus

Les règles définissant ces services et leur développement seront déterminées par le comité de gestion de la Plateforme eHealth (conformément au mécanisme de représentations et de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération) dans la mesure où c’est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion, la Conférence

Die Regeln zur Definition dieser Dienste und ihrer Entwicklung, werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform festgelegt (in Übereinstimmung mit dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen ist), wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb

zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten met betrekking tot deze regels vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties au présent accord de coopération peuvent définir plus précisément certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques relatives à ces règles dans un accord de coopération d'exécution.

des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in Bezug auf diese Regeln in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

Onverminderd de geldende regelgeving heeft elke zorggebruiker vanaf 16 jaar in principe zelf een geïntegreerde en rechtstreekse toegang tot zijn eigen gedeelde gezondheidsgegevens.

Sans préjudice de la réglementation applicable, tout usager de soins âgé de 16 ans et plus a un accès intégré et complet à ses propres données de santé partagées.

Unbeschadet der geltenden Gesetzgebung hat jeder Pflegeempfänger ab einem Alter von 16 Jahren seinen eigenen integrierten und direkten Zugang zu seinen geteilten Gesundheitsdaten.

Van dit principe kan echter worden afgeweken voor zover de zorggebruiker hetzij op grond van leeftijd en/of maturiteit, hetzij op grond van een wils- en/of handelingsonbekwaamheid bijstand van of volledige vertegenwoordiging door zijn wettelijke vertegenwoordiger nodig heeft of wenselijk vindt.

Toutefois, il peut être dérogé à ce principe dans la mesure où l'usager de soins souhaite ou a besoin de l'aide ou de la pleine représentation de son représentant légal, soit en raison de son âge et/ou de sa maturité, soit en raison d'une incapacité d'exprimer sa volonté et/ou d'agir.

Von diesem Grundsatz kann jedoch insoweit abgewichen werden, als der Pflegeempfänger entweder aufgrund seines Alters und/oder seiner Reife oder aufgrund einer Einwilligungs- und/oder Geschäftsunfähigkeit den Beistand oder die vollständige Vertretung durch seinen gesetzlichen Vertreter benötigt oder für wünschenswert hält.

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

Cela s'applique à la fois à ses propres droits d'accès et à la détermination des membres de l'équipe de soins (voir ci-dessus) et des droits d'accès dont ils disposent, et les droits d'accès des catégories de professionnels de soins (de santé) ayant une relation de soins (de santé) et ne faisant pas partie de l'équipe de soins.

Dies gilt sowohl für ihre eigenen Zugangsrechte als auch für die Bestimmung der Mitglieder des Pflegeteams (siehe oben) und der ihnen zustehenden Zugangsrechte sowie der Zugangsrechte der Kategorien von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, die in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung stehen und nicht zum Pflegeteam gehören.

In die zin en onverminderd de geldende regelgeving, wordt op het niveau van de leeftijd, voor minderjarige zorggebruikers het volgende onderscheid gemaakt wat betreft de eigen

Dans ce cas et sans préjudice de la réglementation applicable la distinction suivante est faite au niveau de l'âge pour les usagers de soins mineurs en ce qui concerne

In diesem Sinne und unbeschadet der geltenden Vorschriften wird in Bezug auf das Alter bei minderjährigen Pflegeempfängern in Bezug auf ihre eigenen Zugangsrechte zu

toegangsrechten tot de gedeelde gezondheidsgegevens:

1° Voor de minderjarige zorggebruiker die jonger is dan de leeftijd van 13 jaar: deze zorggebruiker heeft enkel toegang tot de gezondheidsgegevens via de wettelijke vertegenwoordiger, tenzij een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt dat de minderjarige zorggebruiker de rechten zoals bedoeld in de wet rechten van de patiënt zelf mag uitoefenen of daarbij wordt betrokken;

2° Voor de minderjarige zorggebruiker vanaf de leeftijd van 13 jaar maar jonger dan de leeftijd van 16 jaar: deze zorggebruiker heeft toegang tot de gezondheidsgegevens met bijstand van de wettelijke vertegenwoordiger, tenzij

- een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt in samenspraak met de minderjarige zorggebruiker dat deze laatste de eigen belangen kan behartigen, waardoor de toegangsrechten van de wettelijke vertegenwoordiger niet langer bestaan met inachtname van artikel 12 en 15 van de wet rechten van de patiënt, of
- een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de

leurs propres droits d'accès aux données de santé partagées :

1° Pour l'usager de soins de santé mineur âgé de moins de 13 ans : cet usager de soins ne peut accéder aux données de santé que par l'intermédiaire du représentant légal, sauf si un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant, avec lequel l'usager de soins a une relation de soins de santé, détermine que l'usager de soins mineur peut être inclus ou exercer lui-même les droits visés par la loi sur les droits du patient ;

2° Pour l'usager de soins mineur âgé de 13 à 16 ans : cet usager de soins a accès aux données de santé avec l'aide du représentant légal, sauf si

- un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant, avec lequel l'usager de soins a une relation de soins de santé, détermine en concertation avec l'usager de soins mineur qu'il est apte à apprécier ses propres intérêts, de sorte que les droits d'accès du représentant légal n'existent plus conformément aux articles 12 et 15 de la loi sur les droits du patient, ou
- un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant, avec lequel l'usager de soins a une

Gesundheitsdaten wie folgt unterschieden:

1° Für den minderjährigen Pflegeempfänger, der jünger als 13 Jahre ist, gilt: Dieser Pflegeempfänger kann nur über den gesetzlichen Vertreter auf die Gesundheitsdaten zugreifen, es sei denn, ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger in einer Gesundheitspflegebeziehung steht, stellt fest, dass der minderjährige Pflegeempfänger die im Patientenrechtegesetz genannten Rechte ausüben kann oder an der Ausübung dieser Rechte beteiligt sein kann;

2° Für den minderjährigen Pflegeempfänger ab 13, aber jünger als 16 Jahre, gilt: Dieser Pflegeempfänger hat mit Hilfe des gesetzlichen Vertreters Zugang zu den Gesundheitsdaten, es sei denn

- ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält, stellt in Absprache mit dem minderjährigen Pflegeempfänger fest, dass Letzterer in der Lage ist, seine eigenen Interessen wahrzunehmen, sodass das Recht auf Zugang des gesetzlichen Vertreters gemäß Artikel 12 und 15 des Patientenrechtegesetzes nicht mehr besteht; oder
- ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der

zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt in samenspraak met minderjarige zorggebruiker dat deze laatste de eigen belangen kan behartigen voor een deel van de gezondheidsgegevens, waardoor de toegangsrechten van de wettelijke vertegenwoordiger tot dat deel gezondheidsgegevens wordt ingetrokken, of

relation de soins de santé, détermine en concertation avec l'usager de soins mineur qu'il est apte à apprécier ses intérêts pour une partie des données de santé, révoquant ainsi les droits d'accès du représentant légal à cette partie des données de santé, ou

Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält, stellt in Absprache mit dem minderjährigen Pflegeempfänger fest, dass letzterer in der Lage ist, seine eigenen Interessen in Bezug auf einen Teil der Gesundheitsdaten wahrzunehmen, und entzieht dem gesetzlichen Vertreter das Recht auf Zugang zu diesem Teil der Gesundheitsdaten; oder

- een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt, na overleg met de zorggebruiker en diens wettelijke vertegenwoordiger, dat de wettelijke vertegenwoordiger alleen toegang heeft;

- un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant, avec lequel l'usager de soins a une relation de soins de santé, détermine après concertation avec l'usager de soins mineur et son représentant légal que le représentant légal est le seul à accéder ;

- ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung unterhält, stellt nach Rücksprache mit dem Pflegeempfänger und dem gesetzlichen Vertreter des Pflegeempfängers fest, dass nur der gesetzliche Vertreter Zugang hat;

Een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog is het best geplaatst om de maturiteit of de (gezins)situatie van de minderjarige jonger dan 16 jaar zorggebruiker in te schatten en kan aldus bepalen dat deze al dan niet samen met de wettelijke vertegenwoordiger toegang heeft tot de eigen gedeelde gezondheidsgegevens en/of de leden van het zorgteam en hun toegangsrechten kan bepalen.

Un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant est le mieux placé pour évaluer la maturité ou la situation (familiale) de l'usager de soins mineur de moins de 16 ans et peut ainsi déterminer si celui-ci peut avoir accès avec le représentant légal, à ses propres données de santé partagées et/ou peut déterminer les membres de l'équipe de soins et leurs droits d'accès.

Ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge ist am besten in der Lage, die Reife oder die (familiäre) Situation des minderjährigen Pflegeempfängers unter 16 Jahren einzuschätzen und kann somit bestimmen, ob er zusammen mit dem gesetzlichen Vertreter Zugang zu seinen eigenen geteilten Gesundheitsdaten hat und/oder die Mitglieder des Pflegeteams und deren Zugangsrechte festlegen kann.

Voor zover een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog zou bepalen dat een minderjarige zorggebruiker de eigen belangen voor een deel van de gezondheidsgegevens kan

Dans la mesure où un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant déterminerait qu'un usager de soins mineur peut veiller à ses propres intérêts pour une partie des données de santé, l'accès du représentant légal à

Sofern ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge feststellt, dass ein minderjähriger Pflegeempfänger seine Interessen in Bezug auf einen Teil der Gesundheitsdaten selbst

behartigen, kan de toegang van de wettelijke vertegenwoordiger tot dat deel van de gegevens worden ingetrokken. Een voorbeeld van een dergelijke situatie is dat de minderjarige zorggebruiker wel al de belangen met betrekking tot het seksleven, psychiatrische of psychologische gegevens kan behartigen, waardoor deze gegevens in een apart deel van het elektronisch patiëntendossier (EPD) (waarmee tevens en/of bij uitbreiding het geïntegreerd zorgdossier wordt bedoeld) kunnen worden bewaard, en de wettelijke vertegenwoordiger geen toegang zal hebben tot die gegevens en dus tot dat apart deel.

cette partie des données peut être retiré. Un exemple d'une telle situation serait que l'usager mineur a déjà la capacité de veiller à ses intérêts en matière de données sexuelles, psychiatriques ou psychologiques, ce qui permettrait de classer ces données dans une partie distincte du dossier patient informatisé (DPI) (qui se réfère également et/ou par extension au dossier des soins intégré), et le représentant légal n'aurait pas accès à ces données et donc à cette partie distincte.

wahrnehmen kann, kann der Zugang des gesetzlichen Vertreters zu diesem Teil der Daten widerrufen werden. Ein Beispiel für eine solche Situation ist, dass der minderjährige Pflegeempfänger bereits Interessen in Bezug auf sexuelle, psychiatrische oder psychologische Daten hat, was bedeutet, dass diese Daten in einem separaten Teil der elektronischen Patientenakte (EPA) (die sich auch und/oder im weiteren Sinne auf die integrierte Patientenakte bezieht) aufbewahrt werden können, und der gesetzliche Vertreter keinen Zugang zu diesen Daten und somit zu diesem separaten Teil hat.

Elke zorggebruiker heeft rechtstreeks toegang tot zijn gezondheidsgegevens op een geïntegreerde, gebruiksvriendelijke en veilige wijze, ongeacht de plaats waar de gezondheidsgegevens worden opgeslagen of verwerkt, en ongeacht de plaats waar hij (gezondheids)zorg heeft gekregen. 'Geïntegreerd' betekent dat een coherent zich wordt geboden over de gezondheidsgegevens. Voor zover het een meerderjarige zorggebruiker betreft, kan deze toegang worden ingeperkt wanneer de wettelijke vertegenwoordiger de toegang verkrijgt aangezien de meerderjarige zorggebruiker onbekwaam zou zijn geacht door een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog of onder bewind is geplaatst door een rechterlijke beslissing.

Tout usager de soins a un accès direct à ses données de santé d'une manière intégrée, conviviale et sécurisée, quel que soit l'endroit où les données de santé sont stockées ou traitées, et quel que soit l'endroit où il a reçu des soins (de santé). Le terme "intégré" signifie qu'il offre une vision cohérente sur les données de santé. En ce qui concerne l'usager adulte, cet accès peut être limité lorsque le représentant légal obtient l'accès parce que l'usager de soins adulte aurait été jugé incapable par un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant ou placé sous tutelle par une décision de justice.

Jeder Pflegeempfänger hat direkten Zugang zu seinen geteilten Gesundheitsdaten in integrierter, benutzerfreundlicher und sicherer Weise, unabhängig davon, wo die Gesundheitsdaten gespeichert oder verarbeitet werden und wo er die (medizinische) Versorgung erhalten hat. „Integriert" bedeutet, dass eine kohärente Sicht auf die Gesundheitsdaten geboten wird. Bei volljährigen Pflegeempfängern kann der Zugang eingeschränkt werden, wenn der gesetzliche Vertreter den Zugang erhält, weil der volljährige Pflegeempfänger von einem behandelnden Arzt, einem behandelnden klinischen Psychologen oder einem behandelnden klinischen Orthopädagogen als unfähig eingestuft oder durch einen Gerichtsbeschluss unter Vormundschaft gestellt wurde.

Elkeen die een (gezondheids)zorgrelatie heeft met de zorggebruiker, heeft toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens in het kader van het verstrekken van kwalitatieve zorg, conform de

Toute personne ayant une relation de soins (de santé) avec l'usager de soins a accès aux données de santé partagées dans le cadre de la prestation des soins de qualité, conformément aux dispositions de

Jede Person, die mit dem Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung steht, hat gemäß den Bestimmungen des Qualitätsgesetzes Zugang zu den

bepalingen van de kwaliteitswet. Dat betekent dat de zorgbeoefenaar, in diens hoedanigheid van lid van een zorgteam, enkel toegang zal hebben tot de minimale careset aan gegevens die nodig, proportioneel en nuttig zijn om kwaliteitsvolle (gezondheids)zorg en bijstand te verlenen. Deze toegang wordt door het Beheerscomité van het eHealth-platform bepaald overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. Partijen kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van deze set van regels verder bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

la loi sur la qualité. Cela signifie que le professionnel de soins, en sa qualité de membre d'une équipe de soins, n'aura accès qu'au careset minimal de données nécessaires, proportionnées et utiles pour fournir des soins de qualité et de l'aide. Cet accès est déterminé par le comité de gestion de la plateforme eHealth, conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération (voir ci-dessous) dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties peuvent définir plus précisément les modalités techniques, organisationnelles et pratiques de cet ensemble de règles dans un accord de coopération d'exécution.

geteilten Gesundheitsdaten im Rahmen der Erbringung einer hochwertigen Versorgung. Das bedeutet, dass der Dienstleister der Hilfe und Begleitung in seiner Eigenschaft als Mitglied eines Pflegeteams nur Zugang zum minimalen Careset hat, das notwendig, angemessen und nützlich ist, um eine hochwertige (medizinische) Versorgung und einen hochwertigen Beistand zu bieten.
Dieser Zugang wird vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform gemäß dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen (siehe unten) vorgesehen ist, festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien können die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten dieses Regelwerks in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen näher festlegen.

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zijn er zich van bewust dat de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid geen bindende beslissingen kan nemen en dat het niet-naleven van dergelijke beslissing geen sancties van dit orgaan met zich kan meebrengen. De gegevensbeschermingsautoriteit zal hier evenwel kunnen optreden, indien nodig. Wat meer is, door het niet-naleven van de principes van dit samenwerkingsakkoord zal een partij of een aanvrager zich schuldig maken aan een inbreuk op deze wettelijke principes en kan tevens de toegang tot gedeelde

Les parties au présent accord de coopération sont conscientes que la Conférence interministérielle santé publique ne peut pas prendre de décisions contraignantes et que le non-respect de la décision ne peut pas entraîner de sanctions de cette instance. Toutefois, l'Autorité de Protection des Données pourra intervenir dans ce cadre, si nécessaire. De plus, en ne respectant pas les principes de cet accord de coopération, une partie ou un demandeur se rendra coupable d'une violation de ces principes juridiques et pourra également se voir refuser l'accès aux données partagées ainsi que, le cas échéant en ce qui concerne les

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens sind sich bewusst, dass die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit keine verbindlichen Entscheidungen treffen kann und dass die Nichteinhaltung einer solchen Entscheidung keine Sanktionen seitens dieses Gremiums nach sich ziehen kann. Allerdings kann die Datenschutzbehörde hier eingreifen, falls erforderlich. Darüber hinaus macht sich eine Partei oder ein Antragsteller, der die Grundsätze dieses Zusammenarbeitsabkommen nicht einhält, eines Verstoßes gegen diese Rechtsgrundsätze schuldig

gegevens geweigerd worden alsook waar van toepassing voor wat betreft de leden van een zorgteam de uitsluiting uit het desbetreffende zorgteam. Het niet naleven van de regels van de deontologie en de principes in huidig samenwerkingsakkoord voor gezondheidszorgbeoefenaars en gezondheidszorginstelling wordt in andere wetgeving of middels de deontologie geregeld, zoals bijv. in de kwaliteitswet en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

membres d'une équipe de soins, l'exclusion de l'équipe de soins concernée. Le non-respect des règles de déontologie et des principes contenus dans le présent accord de coopération pour les professionnels de soins de santé et les établissements de soins de santé est réglementé dans d'autres législations ou par le biais de la déontologie, comme, par exemple, dans la loi sur la qualité et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

und kann außerdem vom Zugang zu den geteilten Daten sowie, bei Mitgliedern eines Pflegeteams, aus dem betroffenen Pflegeteam ausgeschlossen werden. Die Nichteinhaltung der Regeln der Deontologie und der Grundsätze in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen für Fachkräfte der Gesundheitspflege und Gesundheitseinrichtungen ist in anderen Rechtsvorschriften oder durch die Deontologie geregelt, z. B. im Qualitätsgesetz und im Gesetz vom 30. Juli 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten.

De toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens (of gedeelde caresets) wordt bepaald (i) enerzijds op grond van het verwijzingsrepertorium zoals bepaald in de eHealth-platformwet en (ii) anderzijds en daarmee in overeenstemming aan de hand van een passende set aan regels inzake toegangsrechten. Dit laat echter de mogelijkheid onverlet voor de zorggebruiker om deze set van regels granulair verder aan te passen door de standaard set aan regels met betrekking tot toegangsrechten van één of meerdere (type) aanvragers en één of meerdere (type) caresets te beperken of uit te breiden.
Ook de bepaling en de technische, organisatorische en praktische uitwerking van de hierboven passende set aan regels inzake toegangsrechten, wordt door het Beheerscomité van het eHealth-platform bepaald overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden overeenkomstig het

L'accès aux données de santé partagées (et des caresets partagés) est déterminé (i) d'une part sur la base du répertoire de référence tel que stipulé dans la loi sur la Plateforme eHealth et (ii) d'autre part et conformément à celui-ci en utilisant un ensemble approprié de règles sur les droits d'accès. Toutefois, cela n'affecte pas la capacité de l'usager de soins de personnaliser plus finement cet ensemble de règles en limitant ou en étendant l'ensemble de règles standard relatives aux droits d'accès d'un ou de plusieurs (types de) demandeurs et d'un ou plusieurs (type) de caresets.

De même, la détermination et le développement technique, organisationnel et pratique de l'ensemble approprié de règles sur les droits d'accès ci-dessus, est déterminé par le comité de gestion de la plateforme eHealth conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération (voir ci-dessous), dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion conformément au mécanisme de représentation et

Der Zugang zu den geteilten Gesundheitsdaten (oder geteilten Caresets) wird (i) einerseits auf der Grundlage des im Gesetz über die eHealth-Plattform vorgesehenen Referenzverzeichnisses und (ii) andererseits und in Übereinstimmung mit diesem unter Verwendung einer angemessenen Reihe von Regeln für die Zugangsrechte festgelegt. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Möglichkeit des Pflegeempfängers, dieses Regelwerk weiter granular anzupassen, indem das standardmäßige Regelwerk in Bezug auf die Zugangsrechte eines oder mehrerer (Arten von) Antragsteller(n) und eines oder mehrerer (Arten von) Caresets eingeschränkt oder erweitert wird.
Auch die Festlegung und die technische, organisatorische und praktische Ausarbeitung des oben genannten angemessenen Regelwerks für die Zugangsrechte wird vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen (siehe unten) vorgesehen ist, festgelegt, wenn dies vom

vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van de geïnformeerde toestemming verder bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. Deze set aan regels respecteren het principe dat (gezondheids)zorgbeoefenaars en (gezondheids)zorginstellingen voor bepaalde (gezondheids)zorgsituaties steeds toegang hebben tot de gezondheidsgegevens, die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroep overstijgend relevant zijn, en die van belang zijn voor de continuïteit van (gezondheids)zorg en bijstand, of die werden vastgelegd in specifieke regelgeving.

de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération (voir ci-dessous), la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties au présent accord de coopération peuvent définir plus précisément les modalités techniques, organisationnelles et pratiques du consentement éclairé dans un accord de coopération d'exécution. Cet ensemble de règles respecte le principe selon lequel les professionnels de soins (de santé) et les établissements de soins (de santé) ont toujours accès aux données de santé pour certaines situations de soins (de santé), qui sont pertinentes pour toutes les spécialités, maladies et professions, et qui sont importantes pour la continuité des soins (de santé) et de l'aide, ou qui ont été définies dans des réglementations spécifiques.

Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gemäß dem im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus (siehe unten) gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten der informierten Einwilligung in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen weiter festlegen. Dieses Regelwerk respektiert den Grundsatz, dass Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung und Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen stets Zugang zu den Gesundheitsdaten für bestimmte Gesundheits- bzw. Pflegesituationen haben, die fach-, krankheits- und berufsübergreifend relevant und für die Kontinuität der (medizinischen) Versorgung und des Beistands wichtig sind oder die in spezifischen Vorschriften festgelegt wurden.

## Authentieke bronnen

De partijen voorzien in de nodige authentieke bron(nen) die de noodzakelijke informatie bevat die de controle van de (gezondheids)zorgrelatie en van de geïnformeerde toestemming mogelijk maakt.

Een (nieuwe) authentieke bron is een register of systeem, onder de verantwoordelijkheid van een publiekrechtelijk orgaan of particuliere entiteit, dat attributen

## Sources authentiques

Les parties fournissent la ou les sources authentiques nécessaires contenant les informations nécessaires pour permettre le suivi de la relation de soins (de santé) et le consentement éclairé.

Une (nouvelle) source authentique est un registre ou un système, sous la responsabilité d'un organisme de droit public ou d'une entité privée, qui contient des attributs

## Authentische Quellen

Die Parteien stellen die erforderliche(n) authentische(n) Quelle(n) mit den erforderlichen Informationen zur Verfügung, die die Überwachung der (Gesundheits-)Pflegebeziehung und der informierten Einwilligung ermöglichen.

Eine (neue) authentische Quelle ist ein Register oder System unter der Verantwortung einer öffentlich-rechtlichen oder privaten Einrichtung, das Attribute zu einer

omtrent een natuurlijke of rechtspersoon bevat en als de primaire bron van die informatie wordt beschouwd of krachtens nationaal recht als authentiek wordt erkend.

concernant une personne physique ou juridique et qui est considéré comme la source première de cette information ou est reconnu comme authentique en vertu du droit national.

natürlichen oder juristischen Person enthält und als Hauptquelle für diese Informationen gilt oder nach nationalem Recht als authentisch anerkannt ist.

## Circle of Trust – Vertrouwenscirkel (CoT)

Elke (gezondheids)zorginstelling die als aanvrager toegang vraagt tot de gedeelde gezondheidsgegevens van een zorggebruiker, moet voldoen aan het principe van de Circle-of-Trust (CoT) of vertrouwenscirkel. De regels en de toepassing daarvan met betrekking tot de "Circle of Trust" (of "de vertrouwenscirkel") wordt vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid omtrent de technische, organisatorische en praktische aspecten een beslissing nemen. Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde modaliteiten met betrekking tot de Circle of Trust vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. Een (gezondheids)zorginstelling die de principes van een CoT onderschrijft, bevestigt aan de hand van een verklaring op eer die tevens wordt ondertekend, dat het voldoet aan diverse informatieveiligheidsmaatregelen en dat het gegevens op een AVG-conforme wijze verwerkt. Deze maatregelen zijn vandaag vervat in 13 criteria, die zijn gevalideerd door het Beheerscomité van het

## Circle of Trust – Cercle de confiance (CoT)

Tout établissement de soins (de santé) qui demande l'accès aux données de santé partagées d'un usager de soins en tant que demandeur doit se conformer au principe du Cercle de confiance (CoT) ou Circle-of-Trust. Les règles et l'application de ces règles relatives au « Circle of Trust » (ou « le cercle de confiance ») seront définies par le comité de gestion de la plateforme eHealth conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération (voir ci-dessous), dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision concernant les aspects techniques, organisationnels et pratiques. Les parties à cet accord de coopération peuvent définir certaines modalités concernant le Circle of Trust dans un accord de coopération d'exécution. Un établissement de soins (de santé) qui adhère aux principes du CoT confirme par une déclaration sur l'honneur qui est également signée, qu'elle respecte diverses mesures de sécurité de l'information et qu'elle traite les données d'une manière conforme au RGPD. Ces mesures sont aujourd'hui reprises dans 13 critères, qui ont été validés par le Comité de gestion de la Plateforme eHealth le 10 septembre 2019 et approuvés par le comité de sécurité de l'information le 1er octobre 2019 (délibération 19/166). Ces critères

## Circle of Trust – Vertrauenskreis (CoT)

Jede Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung, die als Antragsteller Zugang zu den geteilten Gesundheitsdaten eines Pflegeempfängers beantragt, muss den Grundsatz des Circle of Trust (CoT) oder Vertrauenskreises einhalten. Die Regeln und ihre Anwendung in Bezug auf den „Circle of Trust" (oder den „Vertrauenskreis") werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in diesem Zusammenarbeitsabkommen (siehe unten) vorgesehen ist, festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über die technischen, organisatorischen und praktischen Aspekte. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte Modalitäten in Bezug auf den Circle of Trust in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen. Eine Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung, die sich den Grundsätzen eines CoT anschließt, bestätigt durch eine unterschriebene ehrenwörtliche Erklärung, dass sie verschiedene Maßnahmen zur Informationssicherheit einhält und die Daten DSGVO-konform verarbeitet. Heute sind diese Maßnahmen in 13 Kriterien

eHealth-platform op 10 september 2019 en die door het informatieveiligheidscomité op 1 oktober 2019 (Beraadslaging 19/166) zijn goedgekeurd. Deze criteria kunnen worden geraadpleegd op het portaal van het eHealth-platform (https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/reglementen). Gelet op het feit dat deze criteria ook technische, organisatorische en praktische modaliteiten bevatten, worden deze criteria geregeld geëvalueerd en waar nodig aangepast teneinde te blijven voldoen aan de technische en technologische vooruitgang.

peuvent être consultés sur le portail de la Plateforme eHealth (https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/reglements. Étant donné que ces critères comprennent des modalités techniques, organisationnelles et pratiques, ils sont régulièrement réexaminés et, le cas échéant, adaptés pour tenir compte des progrès techniques et technologiques.

festgehalten, die vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform am 10. September 2019 validiert und vom Informationssicherheitsausschuss am 1. Oktober 2019 genehmigt wurden (Beschluss 19/166). Diese Kriterien können auf dem Portal der eHealth-Plattform (https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/reglementen) eingesehen werden. Da diese Kriterien auch technische, organisatorische und praktische Modalitäten umfassen, werden sie regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepasst, um dem technischen und technologischen Fortschritt gerecht zu werden.

## Basisdiensten

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord gebruiken de basisdiensten van het eHealth-platform zoals beschreven in artikel 5, 4°, b) van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, alsook de eigen diensten die door het eHealth-platform als basisdienst zijn erkend/goedgekeurd.

Onverminderd de geldende regelgeving, werkt het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder) een voorstel uit over welke soort (gezondheids)zorgrelatie op welke wijze technisch, organisatorisch en praktisch wordt bewezen, door wie digitaal wordt bijgehouden in een authentieke bron, evenals over technische, organisatorische en praktische modaliteiten volgens dewelke de (gezondheids)zorgbeoefenaars en (gezondheids)zorginstellingen elektronisch toegang hebben tot

## Services de base

Les parties au présent accord de coopération utilisent les services de base de la Plateforme eHealth tels que décrits dans l'article 5, 4°, b) de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth, ainsi que leurs propres services reconnus/approuvés par la Plateforme eHealth en tant que services de base.

Sans préjudice de la réglementation applicable, le Comité de gestion de la Plateforme eHealth élabore, conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération (voir ci-dessous), une proposition sur le type de relation de soins (de santé) qui est prouvé, de quelle manière technique, organisationnelle et pratique et par qui, et qui est conservé numériquement dans une source authentique, ainsi que sur les modalités techniques, organisationnelles et pratiques selon lesquelles les professionnels de soins (de santé), et les établissements de soins (de santé)

## Basisdienste

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens nutzen die Basisdienste der eHealth-Plattform, wie sie in Artikel 5, 4°, b) des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform beschrieben sind, sowie ihre eigenen Dienste, die von der eHealth-Plattform als Basisdienste anerkannt/genehmigt wurden.

Unbeschadet der geltenden Vorschriften erarbeitet der Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform gemäß dem im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus (siehe unten) einen Vorschlag darüber aus, welche Art von (Gesundheits-)Pflegebeziehung auf welche Weise technisch, organisatorisch und praktisch nachgewiesen wird, von wem digital in einer authentischen Quelle aufbewahrt wird, sowie über die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten, nach denen die Fachkräfte der Gesundheitspflege

persoonsgegevens. Deze modaliteiten bevatten in geen geval de essentiële elementen van de gegevensdeling, zoals voorgeschreven door de algemene verordening gegevensbescherming (in samenlezing met artikel 22 van de Grondwet). Dit voorstel wordt ter beraadslaging voorgelegd aan het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde modaliteiten hieromtrent vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

ont un accès électronique aux données à caractère personnel. Ces modalités n'incluent en aucun cas les éléments essentiels du partage des données tels que prescrits par le règlement général sur la protection des données (en liaison avec l'article 22 de la Constitution). Cette proposition est soumise au comité de sécurité de l'information pour délibération. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision sur cette question. Les parties peuvent définir plus précisément certaines modalités de cet ensemble de règles dans un accord de coopération d'exécution.

bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung und Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen elektronischen Zugang zu personenbezogenen Daten haben. Diese Modalitäten umfassen in keiner Weise die wesentlichen Elemente des Datenaustauschs, wie sie in der Datenschutz-Grundverordnung (in Verbindung mit Artikel 22 der Verfassung) vorgeschrieben sind. Dieser Vorschlag wird dem Informationssicherheitsausschuss zur Prüfung vorgelegt. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte Modalitäten diesbezüglich in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

De regels rond het maximale hergebruik van gegevens, overeenkomstig het "only once-principe", worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten inclusief rechtsgronden met betrekking tot het maximale hergebruik van gegevens en het "only-once-

Les règles relatives à la réutilisation maximale des données, conformément au principe « only once », seront définies par le comité de gestion de la Plateforme eHealth, conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération (voir ci-dessous), dans la mesure où cela c'confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties peuvent définir plus précisément certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques, en ce compris les bases légales relatives à la réutilisation maximale des données et au principe « only-once » dans un accord de coopération d'exécution.

Die Regeln für die maximale Wiederverwendung von Daten nach dem „Only-once"-Grundsatz werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus (siehe unten) festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten einschließlich der Rechtsgrundlagen für die

principe” vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

maximale Wiederverwendung von Daten und des „Only-once“-Grundsatzes in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

## Hergebruik van diensten en gezamenlijke activiteiten

## Réutilisation des services et activités conjointes

## Wiederverwendung von Diensten und gemeinsamen Aktivitäten

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen gebruik maken van de diensten die door de partijen reeds worden aangeboden.

Les parties au présent accord de coopération peuvent utiliser les services déjà offerts par les parties.

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die von den Parteien bereits angebotenen Dienste nutzen.

Op initiatief van één of meerdere partijen bij dit samenwerkingsakkoord kunnen door twee of meer partijen gezamenlijke activiteiten worden uitgevoerd en/of verder gebruik worden gemaakt van bestaande aangeboden diensten met betrekking tot de informatieverwerking in het kader van de bevoegdheden van de partijen in het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen. De doelstellingen en de algemene principes met betrekking tot rolverdeling, de uitvoering en de financiering van dergelijke gezamenlijke activiteiten of gezamenlijk gebruik van een of meerdere aangeboden diensten van een andere partij bij dit samenwerkingsakkoord kunnen worden vastgesteld in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

À l'initiative d'une ou de plusieurs parties au présent accord de coopération, des activités conjointes peuvent être menées par deux ou plusieurs parties et/ou une utilisation ultérieure des services offerts existants liés au traitement de l'information dans le cadre des compétences des parties en matière de la politique de santé et de l'aide aux personnes. Les objectifs et les principes généraux concernant la répartition des rôles, la mise en œuvre et le financement de ces activités conjointes ou l'utilisation conjointe d'un ou de plusieurs services offerts par une autre partie au présent accord de coopération peuvent être définis dans un accord de coopération d’exécution.

Auf Initiative einer oder mehrerer Partei(en) dieses Zusammenarbeitsabkommens können gemeinsame Aktivitäten von zwei oder mehreren Parteien durchgeführt werden und/oder bestehende Dienste, die im Zusammenhang mit der Informationsverarbeitung im Rahmen der Zuständigkeiten der Parteien im Bereich der Gesundheitspolitik und des Personenbeistands angeboten werden, weiter genutzt werden. Die Zielsetzungen und allgemeinen Grundsätze hinsichtlich der Rollenverteilung, der Durchführung und der Finanzierung solcher gemeinsamen Aktivitäten oder der gemeinsamen Nutzung eines oder mehrerer angebotener Dienste einer anderen Partei dieses Zusammenarbeitsabkommens können in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden.

Deze mogelijkheid laat de toepassing van artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens onverlet, in die zin dat de onderliggende gegevensverwerkingen conform die artikelen moeten worden opgezet. De technische,

Cette possibilité est sans préjudice de l'application de l'article 22 de la Constitution et de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, dans la mesure où les traitements de données sous-jacents doivent être mis en place conformément à ces articles. Les modalités techniques,

Diese Möglichkeit besteht unbeschadet der Anwendung von Artikel 22 der Verfassung und Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention, da die zugrundeliegenden Verarbeitungen im Einklang mit diesen Artikeln eingerichtet werden müssen. Die technischen,

organisatorische en praktische modaliteiten voor de uitvoering van gezamenlijke activiteiten en/of het verder gebruik van de aangeboden diensten kunnen worden vastgesteld in uitvoerende samenwerkingsakkoorden die gesloten worden tussen de voor elke partij voor de betrokken activiteit bevoegde overheden.

organisationnelles et pratiques de la mise en œuvre d'activités conjointes et/ou de l'utilisation ultérieure des services offerts peuvent être définies dans des accords de coopération d'exécution conclus entre les autorités responsables de chaque partie pour l'activité concernée.

organisatorischen und praktischen Modalitäten für die Durchführung gemeinsamer Aktivitäten und/oder die weitere Nutzung der angebotenen Dienste können in ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden, die zwischen den für jede Partei zuständigen Behörden für die betreffende Aktivität geschlossen werden.

De regels met betrekking tot het hergebruik van diensten en het stellen van gezamenlijke activiteiten worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie verder), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Les règles relatives à la réutilisation maximale des services et des activités conjointes seront définies par le comité de gestion de la Plateforme eHealth, conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération (voir ci-dessous), dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties peuvent définir plus précisément certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques dans un accord de coopération d'exécution.

Die Regeln für die Wiederverwendung von Diensten und die Festlegung gemeinsamer Aktivitäten werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus (siehe unten) festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

## Beheer en Beheerscomité

Het Beheerscomité van het eHealth-platform beheert, overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord, en binnen het afsprakenkader zoals vastgelegd op de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid de toegang tot en de uitwisseling van

## Gestion et Comité de gestion

Le comité de gestion de la Plateforme eHealth gère, conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération et dans le cadre de l'accord défini lors de la Conférence interministérielle santé publique, l'accès et l'échange des données de santé partagées par le biais des coffres-forts sanitaires

## Verwaltung und Verwaltungsausschuss

Der Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform verwaltet in Übereinstimmung mit dem im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus und innerhalb des von der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit festgelegten Vereinbarungsrahmens den

de gedeelde gezondheidsgegevens via gezondheidskluizen en/of via hubs. De partijen nemen deel aan de zittingen van het Beheerscomité en zijn stemgerechtigd als volgt: vier stemmen voor de Vlaamse Gemeenschap, één stem voor de Franstalige Gemeenschap, één stem voor de Duitstalige Gemeenschap, één stem voor het Waalse Gewest, één stem voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en één stem voor de Franse Gemeenschapscommissie.

et/ou des hubs. Les parties participent aux séances du Comité de gestion et disposent du droit de vote suivant : quatre votes pour la Communauté flamande, un vote pour la Communauté française, un vote pour la Communauté germanophone, un vote pour la Région wallonne, un vote pour la Commission communautaire commune et un vote pour la Commission communautaire française.

Zugang zu und den Austausch von geteilten Gesundheitsdaten über die Gesundheitstresore und/oder über die Hubs. Die Parteien nehmen an den Sitzungen des Verwaltungsausschusses teil und sind wie folgt stimmberechtigt: vier Stimmen für die Flämische Gemeinschaft, eine Stimme für die Französischsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die Deutschsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die Wallonische Region, eine Stimme für die Gemeinsame Gemeinschaftskommission und eine Stimme für die Französische Gemeinschaftskommission.

Bij de besluitvorming in het Beheerscomité van het eHealth-platform over de aangelegenheden waarvoor het krachtens dit samenwerkingsakkoord een beslissingsbevoegdheid wordt toegekend overeenkomstig het eerste lid van huidig artikel, zal tussen de vertegenwoordigers van alle partijen van dit samenwerkingsakkoord consensus worden nagestreefd. Indien consensus niet mogelijk blijkt omtrent de aangelegenheden waarvoor dit is voorzien in dit samenwerkingsakkoord, dan is escalatie naar de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid noodzakelijk en kunnen er eventueel asymmetrische afspraken worden gemaakt.

Lors de la prise de décision au sein du Comité de gestion de la Plateforme eHealth sur les matières pour lesquelles un pouvoir de décision est attribué au titre du présent accord de coopération, conformément au premier paragraphe de cet article, un consensus sera recherché entre les représentants de toutes les parties au présent accord de coopération. Si le consensus sur les matières pour lesquelles c'est prévu dans cet accord de coopération s'avère impossible, un recours à la Conférence interministérielle santé publique est nécessaire et éventuellement des accords asymétriques peuvent être conclus.

Bei der Entscheidung im Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform über Angelegenheiten, für die ihm gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels Entscheidungsbefugnisse im Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens eingeräumt werden, wird ein Konsens zwischen den Vertretern aller Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens angestrebt. Sollte sich ein Konsens in den Bereichen, für die dies in diesem Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen ist, als unmöglich erweisen, muss die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit angerufen werden und es können asymmetrische Vereinbarungen getroffen werden.

De partijen van huidig samenwerkingsakkoord nemen de nodige initiatieven om de taken van het eHealth-platform uit te breiden, na bespreking in de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, middels een samenwerkingsakkoord, en dit uiterlijk binnen de 36 maanden na de inwerkingtreding van huidig samenwerkingsakkoord, en om van dit platform een interfederaal

Les parties au présent accord de coopération prennent les initiatives nécessaires pour étendre les tâches de la Plateforme eHealth, après discussion au sein de la Conférence interministérielle santé publique par le biais d'un accord de coopération dans un délai d'un maximum de 36 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent accord de coopération, et pour que cette plateforme

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ergreifen die notwendigen Initiativen, um die Aufgaben der eHealth-Plattform nach Besprechung in der interministeriellen Konferenz Volksgesundheit spätestens innerhalb von 36 Monaten nach Inkrafttreten des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens durch ein

orgaan te maken dat als dusdanig optreedt voor de aangelegenheden waarvoor in dit samenwerkingsakkoord een rol is weggelegd voor het Beheerscomité. De partijen kunnen deze termijn verlengen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord, en dit voor een termijn van maximaal 24 maanden. De periode(s) van ontstentenis van regeringen word(t)(en) niet inbegrepen in voormelde termijnen. Na een termijn van 30 maanden zullen de partijen de situatie evalueren en desgevallend de volgende maatregelen nemen: (i) ingeval partijen menen dat er binnen de termijn van 36 maanden geen wetgevend samenwerkingsakkoord tot stand zal komen, kunnen zij zich beroepen op de in dit lid voorziene mogelijkheid om de termijn van 36 maanden te verlengen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord; (ii) partijen kunnen ook beslissen om af te zien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord. Ingeval partijen afzien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord zoals bepaald in dit lid, of ingeval voornoemd wetgevend samenwerkingsakkoord niet binnen de hierboven gestelde termijn of periode wordt genomen, komt de beslissingsmacht van de gefedereerde entiteiten te vervallen. Deze situatie kan maar maximaal voor een termijn van 12 maanden blijven bestaan, waarna het samenwerkingsakkoord buitenwerking treedt. Tijdens die periode van 12 maanden kan het Beheerscomité van het eHealth-platform voor wat betreft aangelegenheden waarvoor het krachtens dit samenwerkingsakkoord een beslissingsbevoegdheid heeft toegekend gekregen, geen

devienne un organe interfédéral et agisse en tant que tel pour les matières pour lesquelles le comité de gestion joue un rôle dans le cadre de cet accord de coopération. Les parties peuvent prolonger cette période par le biais d'un accord de coopération d'exécution pour une période maximale de 24 mois. La ou les période(s) d'absence des gouvernements n'est ou ne sont pas comprise(s) dans les périodes susmentionnées. Après une période de 30 mois, les parties réexaminent la situation et, le cas échéant, prennent les mesures suivantes : (i) si les parties estiment qu'aucun accord de coopération législatif ne sera conclu dans le délai de 36 mois, elles peuvent invoquer la possibilité prévue dans le présent alinéa de prolonger la période de 36 mois par un accord de coopération d'exécution ; (ii) les parties peuvent également décider de s'abstenir d'adopter un accord de coopération législatif. Dans le cas où les parties renoncent à l'adoption d'un accord de coopération législatif tel que prévu au présent alinéa, ou dans le cas où l'accord de coopération législatif susmentionné n'est pas adopté dans le délai ou période susmentionné, le pouvoir de décision des entités fédérées s'éteint. Cette situation ne peut perdurer que pour une période maximale de 12 mois, après quoi l'accord de coopération cessera d'être applicable. Pendant cette période de 12 mois, le Comité de gestion de la Plateforme eHealth ne peut, en ce qui concerne les matières pour lesquelles des pouvoirs décisionnels lui ont été conférés en vertu du présent accord de coopération, pas prendre de décisions qui auraient un impact négatif sur les entités fédérées, à l'exception d'une situation d'urgence ou d'une adaptation nécessaire fondée sur la législation européenne, mais cela n'est

Zusammenarbeitsabkommen zu erweitern und die Plattform zu einem interföderalen Organ zu machen, das als solches für die Angelegenheiten zuständig ist, für die der Verwaltungsausschuss im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen eine Rolle spielt. Die Parteien können diesen Zeitraum durch ein Zusammenarbeitsabkommen für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten verlängern. Der Zeitraum bzw. die Zeiträume der Abwesenheit von Regierungen wird bzw. werden nicht in die vorgenannten Zeiträume eingerechnet. Nach Ablauf von 30 Monaten bewerten die Parteien die Situation und treffen gegebenenfalls folgende Maßnahmen: (i) falls die Parteien der Auffassung sind, dass innerhalb der 36 Monate kein legislatives Zusammenarbeitsabkommen zustande kommt, können sie von der in diesem Absatz vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch machen, die 36 Monate durch ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen zu verlängern; (ii) die Parteien können auch beschließen, von der Verabschiedung eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens abzusehen. Verzichten die Parteien auf die Annahme eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens gemäß diesem Absatz oder wird das genannte legislative Zusammenarbeitsabkommen nicht innerhalb der oben genannten Zeit oder Frist angenommen, erlischt die Entscheidungsbefugnis der föderierten Teilgebiete. Diese Situation kann nur für maximal 12 Monate anhalten, danach tritt das Zusammenarbeitsabkommen außer Kraft. Während dieses Zeitraums von 12 Monaten kann der Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Angelegenheiten, für die ihm im

beslissingen nemen die tegenstelbaar zijn aan of enige negatieve impact hebben op de gefedereerde entiteiten, met uitzondering van een situatie van urgentie of een noodzakelijke aanpassing op grond van Europese wetgeving, doch is dit slechts mogelijk na afstemming met de gefedereerde entiteiten. Een dergelijke beslissing van het eHealth-platform die enige negatieve impact zou kunnen hebben op hoe de gefedereerde entiteiten zorg organiseren, kan geëscaleerd worden naar het samenwerkingsgerecht. Deze beslissing kan worden opgeschort zolang de procedure voor het samenwerkingsgerecht loopt.

possible qu'après consultation des entités fédérées. Une telle décision de la Plateforme eHealth qui pourrait avoir un impact négatif sur la manière dont les entités fédérées organisent les soins peut être portée devant la juridiction de coopération. Cette décision peut être suspendue pendant la durée de la procédure devant la juridiction de coopération.

Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens Entscheidungsbefugnisse übertragen wurden, keine Entscheidungen treffen, die sich gegen die föderierten Teilgebiete richten oder negative Auswirkungen auf diese haben, es sei denn, es handelt sich um eine dringende Situation oder eine notwendige Anpassung im Rahmen der europäischen Rechtsvorschriften, was jedoch nur nach Abstimmung mit den föderierten Teilgebieten möglich ist. Eine derartige Entscheidung der eHealth-Plattform, die sich negativ auf die Art und Weise auswirken könnte, wie die föderierten Teilgebiete die Versorgung organisieren, kann vor das Zusammenarbeitsgericht gebracht werden. Diese Entscheidung kann während der Dauer des Verfahrens vor dem Zusammenarbeitsgericht ausgesetzt werden.

Het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap faciliteert de uitvoering van de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap, zoals vermeld in artikel 5, §1, 1° tot en met 5° van de Wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap. Het uiteindelijke takenpakket van het Gezondheids(zorg)data-agentschap binnen deze voornoemde opdrachten wordt vastgelegd na bespreking in de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. De Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord nemen deel aan de zittingen van het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap en zijn stemgerechtigd als volgt: vier stemmen voor de Vlaamse Gemeenschap, één stem voor de Franstalige Gemeenschap,

Le Comité de gestion de l'Agence des données (des soins) de santé facilite la mise en œuvre des missions de l'Agence des données (des soins) de santé telles que mentionnées à l'article 5, §1er, 1° à 5° de la loi du 14 mars 2023 relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de santé. Les tâches effectives de l'Agence des données (des soins) de santé dans le cadre des missions susmentionnées seront déterminées après discussion au sein de la Conférence interministérielle santé publique. Les parties au présent accord de coopération participent aux sessions du Comité de gestion de l'Agence des données (des soins) de santé et disposent du droit de vote suivant : quatre votes pour la Communauté flamande, un vote pour la Communauté française, un vote pour la Communauté germanophone, un vote pour la

Der Verwaltungsausschuss der Gesundheitsdatenagentur erleichtert die Umsetzung der Aufgaben der Gesundheitsdatenagentur, wie sie in Artikel 5, §1, 1° bis 5° des Gesetzes vom 14. März 2023 über die Einrichtung und Organisation der Gesundheitsdatenagentur aufgeführt sind. Der endgültige Aufgabenbereich der Gesundheitsdatenagentur im Rahmen der vorgenannten Aufgaben wird nach einer Besprechung in der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit festgelegt. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens nehmen an den Sitzungen des Verwaltungsausschusses der Gesundheitsdatenagentur teil und sind wie folgt stimmberechtigt: vier Stimmen für die Flämische Gemeinschaft, eine Stimme für die Französischsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die

één stem voor de Duitstalige Gemeenschap, één stem voor het Waalse Gewest, één stem voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en één stem voor de Franse Gemeenschapscommissie.

Région wallonne, un vote pour la Commission communautaire commune et un vote pour la Commission communautaire française.

Deutschsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die Wallonische Region, eine Stimme für die Gemeinsame Gemeinschaftskommission und eine Stimme für die Französische Gemeinschaftskommission.

Bij de besluitvorming in het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap over de aangelegenheden waarvoor het krachtens dit samenwerkingsakkoord een beslissingsbevoegdheid wordt toegekend, zal tussen de vertegenwoordigers van alle partijen van dit samenwerkingsakkoord consensus worden nagestreefd. Indien consensus niet mogelijk blijkt omtrent de thema's waarvoor dit is voorzien in dit samenwerkingsakkoord, dan is escalatie naar de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid noodzakelijk en kunnen er eventueel asymmetrische afspraken worden gemaakt.

Lors de la prise de décision au sein du Comité de gestion de l'Agence des données (des soins) sur les matières pour lesquelles un pouvoir de décision est attribué au titre du présent accord de coopération, un consensus sera recherché entre les représentants de toutes les parties au présent accord de coopération. Si le consensus sur les thématiques pour lesquelles c'est prévu dans cet accord de coopération s'avère impossible, un recours à la Conférence interministérielle santé publique est nécessaire et éventuellement des accords asymétriques peuvent être conclus.

Bei der Entscheidung im Verwaltungsausschuss der Gesundheitsdatenagentur in Angelegenheiten, für die ihm Entscheidungsbefugnisse im Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens eingeräumt werden, wird ein Konsens zwischen den Vertretern aller Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens angestrebt. Sollte sich ein Konsens in den Themen, für die dies in diesem Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen ist, als unmöglich erweisen, muss die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit angerufen werden und es können asymmetrische Vereinbarungen getroffen werden.

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord nemen de nodige initiatieven om de taken van het Gezondheids(zorg)data-agentschap uit te breiden na bespreking in de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid middels een samenwerkingsakkoord, en dit uiterlijk binnen de 36 maanden na de inwerkingtreding van huidig samenwerkingsakkoord. Zij nemen tevens de nodige wetgevende initiatieven binnen de 36 maanden na de inwerkingtreding van de Verordening tot oprichting van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens opdat het Gezondheids(zorg)data-agentschap een interfederaal orgaan wordt en als dusdanig optreedt. De partijen kunnen deze termijn verlengen middels een

Les parties au présent accord de coopération prennent les initiatives nécessaires pour étendre les activités de l'Agence des données (des soins) de santé après concertation dans le Comité Interministérielle santé publique par le biais d'un accord de coopération dans un délai d'un maximum de 36 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent accord de coopération. Elles prennent également les initiatives législatives nécessaires dans les 36 mois suivant l'entrée en vigueur du Règlement visant à mettre en place l'espace européen des données de santé pour faire en sorte que l'Agence des données (des soins) de santé devienne un organe interfédéral et agisse en tant que tel. Les parties peuvent prolonger cette période par le biais d'un accord de coopération d'exécution

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ergreifen die erforderlichen Initiativen, um die Aufgaben der Gesundheitsdatenagentur nach der Besprechung in der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit und spätestens 36 Monate nach Inkrafttreten des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens durch ein Zusammenarbeitsabkommen zu erweitern. Außerdem ergreifen sie innerhalb von 36 Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung zur Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums die erforderlichen Gesetzesinitiativen, damit die Gesundheitsdatenagentur zu einem interföderalen Organ wird und als solche handelt. Die Parteien können diesen Zeitraum

uitvoerend samenwerkingsakkoord, en dit voor een termijn van maximaal 24 maanden. De periode(s) van ontstentenis van regeringen word(t)(en) niet inbegrepen in voormelde termijnen. Na een termijn van 30 maanden zullen de partijen de situatie evalueren en desgevallend de volgende maatregelen nemen: (i) ingeval partijen menen dat er binnen de termijn van 36 maanden geen wetgevend samenwerkingsakkoord tot stand zal komen, kunnen zij zich beroepen op de in dit lid voorziene mogelijkheid om de termijn van 36 maanden te verlengen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord; (ii) partijen kunnen ook beslissen om af te zien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord. Ingeval partijen afzien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord zoals bepaald in dit lid, of ingeval voornoemd wetgevend samenwerkingsakkoord niet binnen de hierboven gestelde termijn of periode wordt genomen, komt de beslissingsmacht van de gefedereerde entiteiten te vervallen. Deze situatie kan maar maximaal voor een termijn van 12 maanden blijven bestaan, waarna het samenwerkingsakkoord buitenwerking treedt.

pour une période maximale de 24 mois. La ou les période(s) d'absence des gouvernements n'est ou ne sont pas comprise(s) dans les périodes susmentionnées. Après une période de 30 mois, les parties réexaminent la situation et, le cas échéant, prennent les mesures suivantes : (i) si les parties estiment qu'aucun accord de coopération législatif ne sera conclu dans le délai de 36 mois, elles peuvent invoquer la possibilité prévue dans le présent alinéa de prolonger la période de 36 mois par un accord de coopération d'exécution ; (ii) les parties peuvent également décider de s'abstenir d'adopter un accord de coopération législatif. Dans le cas où les parties renoncent à l'adoption d'un accord de coopération législatif tel que prévu au présent alinéa, ou dans le cas où l'accord de coopération législatif susmentionné n'est pas adopté dans le délai ou période susmentionné, le pouvoir de décision des entités fédérées s'éteint. Cette situation ne peut perdurer que pour une période maximale de 12 mois, après quoi l'accord de coopération cessera d'être applicable.

durch ein Zusammenarbeitsabkommen für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten verlängern. Der Zeitraum bzw. die Zeiträume der Abwesenheit von Regierungen wird bzw. werden nicht in die vorgenannten Zeiträume eingerechnet. Nach Ablauf von 30 Monaten bewerten die Parteien die Situation und treffen gegebenenfalls folgende Maßnahmen: (i) falls die Parteien der Auffassung sind, dass innerhalb der 36 Monate kein legislatives Zusammenarbeitsabkommen zustande kommt, können sie von der in diesem Absatz vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch machen, die 36 Monate durch ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen zu verlängern; (ii) die Parteien können auch beschließen, von der Verabschiedung eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens abzusehen. Verzichten die Parteien auf die Annahme eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens gemäß diesem Absatz oder wird das genannte legislative Zusammenarbeitsabkommen nicht innerhalb der oben genannten Zeit oder Frist angenommen, erlischt die Entscheidungsbefugnis der föderierten Teilgebiete. Diese Situation kann nur für maximal 12 Monate anhalten, danach tritt das Zusammenarbeitsabkommen außer Kraft.

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord de sectorale autoriteit voor gezondheid in de zin van de Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot

Par le biais d'un accord de coopération d'exécution, les parties au présent accord de coopération peuvent transformer l'autorité sectorielle de santé au sens de la Directive (UE) 2022/2555 du Parlement Européen et du Conseil du 14 décembre 2022, concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union, modifiant

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die sektorielle Behörde für Gesundheit im Sinne der Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014

wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014 en Richtlijn (EU) 2018/1972 en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148 (NIS 2-richtlijn) omvormen tot een interfederaal orgaan. Teneinde dit mogelijk te maken, nemen de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord de nodige wetgevende initiatieven hiervoor.

le règlement (UE) n° 910/2014 et la directive (UE) 2018/1972, et abrogeant la directive (UE) 2016/1148 (directive SRI 2) en un organe interfédéral. Afin que ce soit possible, les parties au présent accord de coopération prendront les initiatives législatives nécessaires à cet effet.

und der Richtlinie (EU) 2018/1972 sowie zur Aufhebung der Richtlinie (EU) 2016/1148 (NIS-2-Richtlinie) durch ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen in ein interföderales Organ umwandeln. Um dies zu ermöglichen, ergreifen die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens die dafür notwendigen Gesetzesinitiativen

## Caresets, gezondheidskluizen en essentiële elementen van de verwerking

## Caresets, coffres-forts sanitaires et les éléments essentiels du traitement

## Caresets, Gesundheitstresore und wesentliche Elemente der Verarbeitung

**Gezondheidsgegevens**

Onder de gezondheidsgegevens van de zorggebruikers vallen de volgende gegevens:

1° identificatiegegevens van de zorggebruikers en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met het oog op de identificatie van de zorggebruiker en, in voorkomend geval hun vertegenwoordiger, met inbegrip van het INSZ-nummer;

2° gegevens over gezondheid van de zorggebruiker;

3° relevante gegevens die nodig zijn voor het verlenen van zorg en ondersteuning, andere dan louter gegevens over gezondheid van de zorggebruiker, namelijk:
a) de sociale status van de zorggebruiker, gegevens over de welzijnstoestand van de zorggebruiker;
b) aangewezen zorgtaken voor de zorggebruiker;
c) zorgplanning, -coördinatie en -communicatie;
d) verzameling van gegevens die de graad van zorgbehoevendheid van de zorggebruiker meten;
e) levens- en zorgdoelen van de zorggebruiker;

**Données de santé**

Les données de santé des personnes comprennent les données suivantes :

1° les données d'identification des usagers de soins et, le cas échéant, de leur représentant légal, aux fins d'identifier l'usager de soins et, le cas échéant, son représentant légal, y compris le numéro NISS ;

2° les données de santé de l'usager de soins ;

3° les données pertinentes nécessaires à la prestation de soins et d'aide, autres que les données purement relatives à la santé de l'usager de soins, à savoir
(a) le statut social de l'usager de soins, les données relatives au statut social de l'usager de soins ;
(b) les tâches de soins désignées pour l'usager de soins ;
(c) la planification, la coordination et la communication des soins ;
(d) la collecte de données mesurant le degré de besoin de soins de l'usager de soins ;
e) les souhaits, déclarations et dispositions de l'usager de soins ;

**Gesundheitsdaten**

Zu den Gesundheitsdaten der Pflegeempfänger gehören die folgenden Daten:

1° Identifikationsdaten von Pflegeempfängern und ggf. ihres Vertreters zum Zweck der Identifizierung des Pflegeempfängers und ggf. seines Vertreters, einschließlich der ENSS-Nummer;

2° Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers;

3° relevante Daten, die für die Bereitstellung von Pflege und Unterstützung erforderlich sind, mit Ausnahme der reinen Gesundheitsdaten des Pflegeempfängers, nämlich:
(a) das Sozialstatut des Pflegeempfängers, Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers;
(b) festgelegte Pflegeaufgaben für den Pflegeempfänger;
(c) Pflegeplanung, -koordination und -kommunikation;
(d) Sammlung von Daten zur Messung des Grades der Pflegebedürftigkeit des Pflegeempfängers;

(e) Lebens- und Pflegeziele des Pflegeempfängers;

4° persoonsgegevens met het oog op de identificatie van de actoren in de zorg die bij het aanbieden van zorg aan de zorggebruiker betrokken zijn;

4° les données à caractère personnel en vue d'identifier les acteurs de soins impliqués dans la prestation de soins à l'usager de soins ;

4° personenbezogene Daten zur Identifizierung der Akteure des Gesundheitswesens, die an der Gesundheitsversorgung des Pflegeempfängers beteiligt sind;

5° administratieve gegevens over zorggebruikers.

5° les données administratives relatives aux usagers de soins.

5° Verwaltungsdaten über Pflegeempfänger.

**Gezondheidskluizen**

**Coffres-forts sanitaires**

**Gesundheitstresore**

De gezondheidsgegevens van de zorggebruikers worden gestructureerd in caresets, die kunnen worden bewaard en beschikbaar worden gesteld in gezondheidskluizen.

Les données de santé des usagers de soins sont structurées en caresets, qui peuvent être conservés et mis à disposition dans des coffres-forts sanitaires.

Die Gesundheitsdaten der Pflegeempfänger werden strukturiert in Caresets erfasst, die in Gesundheitstresoren aufbewahrt und zugänglich gemacht werden können.

Op vandaag bestaan er drie gezondheidskluizen. Voor de Vlaamse Gemeenschap is dat Vitalink, waarvoor het Departement Zorg verwerkingsverantwoordelijke is, voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is dat Brusafe+, waarvoor de gezondheidsactoren verwerkingsverantwoordelijke zijn, en voor het Waalse Gewest is dat Intermed, waarvoor de Waalse Regering verwerkingsverantwoordelijke is.
Deze gezondheidskluizen zullen worden aangeduid in een uitvoerend samenwerkingsakkoord, inclusief de criteria waaraan de gezondheidskluizen dienen te voldoen.

Aujourd'hui, il existe trois coffres-forts sanitaires. Pour la Communauté flamande, il s'agit de Vitalink, pour lequel le Département des soins est le responsable du traitement, pour la Région de Bruxelles-Capitale, il s'agit de Brusafe+, pour lequel les acteurs de santé sont le responsable du traitement, et pour la Région wallonne, il s'agit d'Intermed, pour lequel le Gouvernement wallon est le responsable du traitement.
Les coffres-forts sanitaires seront identifiés dans un accord de coopération d'exécution, y compris les critères auxquels les coffres-forts sanitaires doivent répondre.

Heute gibt es drei Gesundheitstresore. Für die Flämische Gemeinschaft ist dies Vitalink, für den das Department für Pflege der für die Verarbeitung Verantwortliche ist, für die Region Brüssel-Hauptstadt ist es Brusafe+, für das die Akteure des Gesundheitswesens die für die Verarbeitung Verantwortlichen sind, und für die Wallonische Region ist es Intermed, für das die Wallonische Regierung die für die Verarbeitung Verantwortliche ist.
Diese Gesundheitstresore werden in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt, das auch die Kriterien enthält, die die Gesundheitstresore erfüllen müssen.

Ingeval een partij bij huidig samenwerkingsakkoord gehinderd wordt in de uitoefening van haar taken met betrekking tot het gebruik of toegang van de gezondheidskluizen, wordt het samenwerkingsgerecht conform de bepalingen van dit samenwerkingsakkoord ingeschakeld.

Si une partie au présent accord de coopération est entravée dans l'exercice de ses fonctions en ce qui concerne l'utilisation ou l'accès aux coffres-forts sanitaires, la juridiction de coopération sera activée conformément aux dispositions du présent accord de coopération.

Wird eine Partei dieses Zusammenarbeitsabkommens bei der Erfüllung ihrer Pflichten in Bezug auf die Nutzung oder den Zugang zu den Gesundheitstresoren behindert, wird das Zusammenarbeitsgericht gemäß den Bestimmungen dieses Zusammenarbeitsabkommens eingeschaltet.

**Caresets**

Een “careset” is een (inter)nationaal overeengekomen synthese van belangrijke elementen binnen de zorgepisode dat vandaag bevat zit in een FIHR-context. Dit betreft relevante - bij voorbaat afgesproken - (gecodeerde) gegevens, vergezeld van resultaten van relevante metingen (met afgesproken referentiewaarden, afkappunten, etc.). Zij ondersteunen de kwaliteit van en de communicatie binnen de zorg. De informatie komt interprofessioneel tot stand, aangeleverd door gezondheidszorgbeoefenaars, die een therapeutische relatie hebben met de betrokken zorggebruiker, een (gezondheids)zorgbeoefenaar die een zorgrelatie heeft met de betrokken zorggebruiker, de zorggebruiker zelf, diens zorgteam of omgeving. Een careset is dus een dynamisch gegeven: binnen dezelfde careset kan in de loop van de tijd een transitie van informatie plaats vinden, bv. de wijziging van de careset/episode-titel, de wijziging van een aantal gegevens (RR-waarden, functionele toestand, ...), enzovoort. De informatie binnen een careset krijgt slechts een klinische betekenis binnen de context van de zorgepisode bij een bepaalde zorggebruiker.

De uitwisseling van de gezondheidsgegevens tussen voormelde gezondheidskluizen gebeurt in de vorm van caresets om de toegankelijkheid van de relevante gegevens en de interoperabiliteit van de gegevensdeling te waarborgen. Er is enkel sprake van de relevante gegevens om in lijn te zijn met het

**Caresets**

Un « careset » est une synthèse (inter)nationale des éléments clés de l'épisode de soins qui se trouve aujourd'hui dans un contexte de FHIR. Il s'agit de données pertinentes (codées) convenues à l'avance, accompagnées des résultats de mesures pertinentes (avec des valeurs de référence convenues, des seuils, etc.) Elles favorisent la qualité des soins et la communication au sein de ceux-ci. L'information est interprofessionnelle, fournie par des professionnels de soins de santé, qui ont une relation thérapeutique avec l’usager de soins concerné, un professionnel de soins (de santé) qui a une relation de soins avec l’usager de soins concerné, l'usager de soins lui-même, son équipe de soins ou son entourage. Un careset est donc dynamique : au sein d'un même careset, une transition d'informations peut avoir lieu au fil du temps, par exemple le changement du titre du careset/épisode, le changement de certaines données (valeurs RR, état fonctionnel...), et cetera. Les informations contenues dans un careset n'ont de signification clinique que dans le contexte de l'épisode de soins d'un certain usager de soins.

Cet échange de données de santé entre les coffres-forts sanitaires susmentionnés prend la forme de caresets afin de garantir l'accessibilité des données pertinentes et l'interopérabilité du partage des données. Seules les données pertinentes sont conformes au principe de minimisation des données

**Caresets**

Ein „Careset“ ist eine (inter)national vereinbarte Zusammenfassung von wichtigen Elementen innerhalb einer Pflegeepisode, die heute in einem FHIR-Kontext enthalten ist. Dazu gehören relevante – im Voraus vereinbarte – (kodierte) Daten, begleitet von Ergebnissen relevanter Messungen (mit vereinbarten Referenzwerten, Grenzwerten usw.). Sie unterstützen die Qualität und Kommunikation im Gesundheitswesen. Die Informationen kommen interprofessionnel zu Stande und stammen von Fachkräften der Gesundheitspflege, die in einer therapeutischen Beziehung zu dem betroffenen Pflegeempfänger stehen, von Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, die in einer Pflegebeziehung zu dem betroffenen Pflegeempfänger stehen, vom Pflegeempfänger selbst, seinem Pflegeteam oder seinem Umfeld. Ein Careset ist also dynamisch: Innerhalb desselben Caresets kann im Laufe der Zeit ein Informationswechsel stattfinden, z. B. die Änderung des Careset-/Episodentitels, die Änderung einiger Daten (RR-Werte, funktionaler Zustand, ...) usw. Die Informationen in einem Careset haben nur im Kontext der Pflegeepisode eines bestimmten Pflegeempfängers eine klinische Bedeutung.

Der Austausch von Gesundheitsdaten zwischen den vorgenannten Gesundheitstresoren erfolgt in Form von Caresets, um die Zugänglichkeit relevanter Daten und die Interoperabilität des Datenaustauschs zu gewährleisten. Es ist nur die Rede von relevanten Daten, um dem Grundsatz der Datenminimierung gemäß

dataminimalisatieprincipe conform artikel 5, lid 1, c) van de algemene verordening gegevensbescherming.

conformément à l'article 5, alinéa 1, c), du règlement général sur la protection des données.

Artikel 5, Absatz 1, c), der Datenschutz-Grundverordnung zu entsprechen.

Onverminderd de geldende regelgeving, wordt de uitwisseling van gezondheidsgegevens vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform, overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie hierboven), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens door en tussen de gezondheidskluizen bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Sans préjudice de la réglementation applicable, cet échange de données de santé sera défini par le comité de gestion de la Plateforme eHealth conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération (voir ci-dessus) dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties peuvent définir plus précisément certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques de l'échange de données de santé partagées par et entre les coffres-forts sanitaires dans un accord de coopération d'exécution.

Unbeschadet der geltenden Vorschriften wird der Austausch von Gesundheitsdaten vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehenen Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten des Austauschs geteilter Gesundheitsdaten durch und zwischen den Gesundheitstresoren in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

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

Les parties au présent accord de coopération ont la possibilité de mettre en œuvre des projets pilotes pour développer et tester des services nouveaux ou supplémentaires. Un projet pilote est un projet temporaire à petite échelle qui vise à tester certaines fonctionnalités et/ou traitements de données nouveaux ou supplémentaires en termes de facilité d'utilisation, de faisabilité et de convivialité, et dans le cadre duquel des mesures préparatoires sont prises pour offrir ces fonctionnalités et/ou traitements de données de manière généralisée et durable. Le lancement de nouveaux projets pilotes liés aux

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens haben die Möglichkeit, Pilotprojekte durchzuführen, um neue oder zusätzliche Dienste zu entwickeln und zu testen. Ein Pilotprojekt ist ein zeitlich begrenztes, kleinräumiges Projekt, das sich darauf konzentriert, bestimmte neue oder zusätzliche Funktionalitäten und/oder Verarbeitungen auf ihre Nutzbarkeit, Machbarkeit und Benutzerfreundlichkeit zu testen und vorbereitende Schritte zu unternehmen, um die Funktionalitäten und/oder Verarbeitungen zu verallgemeinern und nachhaltig

pilootprojecten met een relatie tot geïntegreerde zorg wordt gecommuniceerd aan de andere partijen. Bij pilootprojecten worden de principes en standaarden beschreven in dit samenwerkingsakkoord maximaal gerespecteerd. Indien noodzakelijk voor het kunnen uittesten van nieuwe functionaliteiten en/of gegevensverwerkingen tijdens het pilootproject, kan tijdens het pilootproject met instemming van de zorggebruiker en in transparantie met de andere partijen worden afgeweken van de principes inzake toegang tot gegevens en bewijs van (gezondheids)zorgrelatie vervat in dit samenwerkingsakkoord, evenals van de gedefinieerde caresets. Na de afloop van het pilootproject worden de 'lessons learned' aan de partijen gecommuniceerd en kunnen partijen overeenkomstig de voorziene governance aanpassingen aan de vermelde principes, standaarden of caresets overeenkomen. De veiligheid van de gegevens en respect voor privacy en de regels omtrent gegevensbescherming mogen echter op geen enkel ogenblik in het gedrang komen.

soins intégrés sera communiqué aux autres parties. Dans les projets pilotes, les principes et les normes décrits dans le présent accord de coopération sont respectés dans toute la mesure du possible. Si cela s'avère nécessaire pour tester de nouvelles fonctionnalités et/ou le traitement des données pendant le projet pilote, les principes relatifs à l'accès aux données et à la preuve de la relation de soins (de santé) contenus dans le présent accord de coopération, ainsi que les caresets définis, peuvent être écartés pendant le projet pilote avec le consentement de l'usager de soins et en toute transparence avec les autres parties. À l'issue du projet pilote, les "lessons learned" seront communiqués aux parties et celles-ci pourront convenir d'adaptations aux principes, normes ou caresets énoncés, conformément à la gouvernance prévue. Toutefois, la sécurité des données et le respect des règles de protection de la vie privée et des données ne doivent à aucun moment être compromis.

anzubieten. Der Start neuer Pilotprojekte mit Bezug zur integrierten Versorgung wird den anderen Parteien mitgeteilt. Bei Pilotprojekten werden die in diesem Zusammenarbeitsabkommen beschriebenen Grundsätze und Standards so weit wie möglich eingehalten. Falls erforderlich, um während des Pilotprojekts neue Funktionalitäten und/oder Verarbeitungen testen zu können, kann von den in diesem Zusammenarbeitsabkommen enthaltenen Grundsätzen zum Datenzugang und zum Nachweis der (Gesundheits-)Pflegebeziehung sowie von den definierten Caresets während des Pilotprojekts mit Einwilligung des Pflegeempfängers und in Transparenz gegenüber den anderen Parteien abgewichen werden. Nach Abschluss des Pilotprojekts werden die „lessons learned", d.h. die gewonnenen Erkenntnisse, den Parteien mitgeteilt und die Parteien können sich auf Anpassungen der festgelegten Prinzipien, Standards oder Caresets in Übereinstimmung mit der vorgesehenen Governance einigen. Die Datensicherheit und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz der Privatsphäre und des Datenschutzes dürfen jedoch zu keinem Zeitpunkt beeinträchtigt werden.

**Principe van één plaats**

De gezondheidskluizen volgen het principe van "one place" of "één plaats", hetgeen inhoudt dat de gedeelde caresets van een individuele zorggebruiker in slechts één gezondheidskluis kunnen worden bewaard. De modaliteiten daarvan worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform, overeenkomstig het

**Principe du « lieu unique »**

Les coffres-forts sanitaires suivent le principe du "lieu unique", ce qui signifie que les caresets partagés d'un usager de soins individuel peuvent être conservés dans un seul coffre-fort sanitaire. Les modalités seront déterminées par le comité de gestion de la Plateforme eHealth conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans le

**Der Grundsatz des „einzigen Ortes"**

Die Gesundheitstresore folgen dem Grundsatz des einzigen Ortes oder dem „One-Place"-Grundsatz, d. h. die geteilten Caresets eines individuellen Pflegeempfängers können nur in einem Gesundheitstresor gespeichert werden. Die Modalitäten werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem

vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie hierboven), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

présent accord de coopération (voir ci-dessus). Dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties au présent accord de coopération peuvent déterminer certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques dans un accord de coopération d'exécution.

Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen (siehe oben) vorgesehen ist, festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

**Principe van "geen verkeerde toegangspoort" (no-wrong-door principe)**

Alle zorggebruikers en/of hun wettelijke vertegenwoordigers krijgen een geïntegreerd zicht op de gedeelde gezondheidsgegevens van de zorggebruiker in de gezondheidskluizen via een geïntegreerd interfederaal portaal. De technische, organisatorische en praktische modaliteiten daarvan worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform, overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten bepalen in een

**Principe « d'absence de mauvaise porte d'entrée » (principe no-wrong-door)**

Tous les usagers de soins et/ou leurs représentants légaux obtiennent une vue intégrée des données de santé partagées de l'usager de soins dans les coffres-forts sanitaires par le biais d'un portail intégré interfédéral. Les modalités techniques, organisationnelles et pratiques seront déterminées par le comité de gestion de la Plateforme eHealth, conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération, dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties au présent accord de coopération peuvent déterminer certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques dans un accord de coopération d'exécution.

**Grundsatz „kein falscher Zugang" (No-wrong-Door-Grundsatz)**

Alle Pflegeempfänger und/oder ihre gesetzlichen Vertreter erhalten über ein integriertes interföderales Portal eine integrierte Sicht auf die Gesundheitsdaten der Pflegeempfänger in den Gesundheitstresoren. Die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen ist, festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden

uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

Het "interfederaal" aspect duidt op het feit dat elke partij bij dit samenwerkingsakkoord dit geïntegreerd interfederaal portaal aan de aanvragers zal aanbieden en dat de partijen van huidig samenwerkingsakkoord alsook hun verschillende diensten hiervan gebruik kunnen maken, voor zover dergelijk gebruik voorzien is in hun respectievelijke wetgeving en overeenkomstig de principes van huidig samenwerkingsakkoord en de uitvoerende samenwerkingsakkoorden gebeurt.

L'aspect « interfédéral » fait référence au fait que chaque partie au présent accord de coopération offrira ce portail interfédéral intégré aux demandeurs et que les parties au présent accord de coopération ainsi que leurs différents services administratifs peuvent l'utiliser, dans la mesure où cette utilisation est prévue dans leur législation respective et se fait en conformité avec les principes du présent accord de coopération et de ses accords de coopération d'exécution.

Der „interföderale" Aspekt bezieht sich auf die Tatsache, dass jede Partei dieses Zusammenarbeitsabkommens dieses integrierte interföderale Portal den Antragstellern anbieten wird und dass die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens sowie ihre verschiedenen Dienststellen es nutzen können, sofern eine solche Nutzung in ihren jeweiligen Rechtsvorschriften vorgesehen ist und in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und dem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen erfolgt.

Huidig samenwerkingsakkoord bepaalt louter de essentiële elementen van de verwerking, zoals reeds verscheidende keren vastgelegd door het Grondwettelijk Hof en de Gegevensbeschermingsautoriteit.

L'accord de coopération actuel se contente de définir les éléments essentiels du traitement, comme l'ont déjà fait à plusieurs reprises la Cour constitutionnelle et l'Autorité de protection des données.

Das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen legt lediglich die wesentlichen Elemente der Verarbeitung fest, wie sie bereits mehrfach vom Verfassungsgerichtshof und der Datenschutzbehörde festgelegt wurden.

**Essentiële elementen van de verwerking**

**Éléments essentiels du traitement**

**Wesentliche Elemente der Verarbeitung**

**1/ doeleinden van de verwerking**

**1/ finalités du traitement**

**1/ Verarbeitungszwecke**

De doeleinden van de verwerking van de gezondheidsgegevens bewaard in de gezondheidskluizen zijn als volgt, overeenkomstig hetgeen bepaald is in de verschillende wetgevingen van de partijen:

Les finalités du traitement des données de santé conservées dans les coffres-forts sanitaires sont les suivantes, conformément à ce qui est prévu dans les différentes législations des parties :

Die Verarbeitung der Gesundheitsdaten, die in den Gesundheitstresoren aufbewahrt werden, erfolgt zu folgenden Zwecken, die in den verschiedenen Gesetzen der Parteien festgelegt sind:

1° in het kader van de (gezondheids)zorg, digitale gegevensdeling faciliteren en

1° dans le cadre des soins (de santé), faciliter et organiser le partage de données numériques

1° im Rahmen der (medizinischen) Versorgung, die Erleichterung und Organisation des digitalen

organiseren tussen (gezondheids)zorgbeoefenaars (gezondheids)zorginstellingen, leden van het zorgteam en de zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;

entre les professionnels de soins (de santé), les établissements de soins (de santé), les membres de l'équipe de soins et l'usager de soins en vue de garantir des soins continus et de qualité aux usagers de soins ;

Datenaustauschs zwischen den Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen, Mitgliedern des Pflegeteams und dem Pflegeempfänger, um eine kontinuierliche und hochwertige Versorgung zu bieten;

2° de caresets in iedere gezondheidskluis beheren;

2° gérer les caresets dans chaque coffre-fort sanitaire ;

2° die Verwaltung von Caresets in jedem Gesundheitstresor;

3° voldoen aan toepasselijke wetten, decreten of ordonnanties, dewelke steeds in overeenstemming dienen te zijn met hetgeen bepaald is in huidig samenwerkingsakkoord en artikel 22 Grondwet, om de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord te realiseren;

3° se conformer aux lois, décrets ou ordonnances en vigueur, qui doivent toujours être conformes aux dispositions du présent accord de coopération et à l'article 22 de la Constitution, pour mettre en œuvre le présent accord de coopération ;

3° die Einhaltung der geltenden Gesetze, Dekrete oder Ordonnanzen, die stets mit den Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und Artikel 22 der Verfassung übereinstimmen müssen, um die Umsetzung dieses Zusammenarbeitsabkommens zu verwirklichen;

4° onderhoud en ondersteuning, met inbegrip van het leveren van ondersteuning aan zorggebruikers en aanvragers;

4° la maintenance et l'assistance, y compris l'assistance aux usagers de soins et demandeurs ;

4° die Wartung und Unterstützung, einschließlich der Unterstützung von Pflegeempfängern und Antragstellern;

5° in het kader van de (gezondheids)zorg, met inbegrip van preventieve gezondheidszorg, teneinde de gezondheid te bevorderen, beschermen of te behouden, door de efficiëntie van het gezondheidsbeleid te verhogen en zo bij te dragen tot de verhoging van de levenskwaliteit;

5° dans le cadre des soins de santé préventifs afin de promouvoir, protéger ou préserver la santé, en augmentant l'efficacité de la politique de la santé et en contribuant ainsi à l'amélioration de la qualité de la vie ;

5° im Rahmen der (medizinischen) Versorgung, einschließlich der medizinischen Vorsorge, die Förderung, der Schutz oder der Erhalt der Gesundheit, indem die Effizienz der Gesundheitspolitik erhöht wird und somit ein Beitrag zur Steigerung der Lebensqualität geleistet wird;

6° het faciliteren van de automatische rechtentoekenning en het ondersteunen door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen. Het betreft de achterliggende technische systemen. Dit heeft te maken met bepaalde sociale voordelen bij verschillende gemeenten zoals het UiTPAS systeem gebaseerd op MAF inschatting. Ook de ISI+ kaart zal via deze weg ter beschikking worden gesteld, of

6° faciliter et soutenir l'octroi automatique des droits en partageant les données avec des systèmes prévus à cet effet. Il concerne des systèmes techniques sous-jacents. Ceci est dû à certains avantages sociaux accordés par différentes communes, comme le système UiTPAS basé sur l'estimation du MAF. La carte ISI+ sera également disponible par ce biais ou, par exemple, les certificats COVID numérique de l'UE ;

6° die Ermöglichung der automatischen Rechtevergabe und deren Unterstützung durch das Teilen von Daten mit geeigneten Systemen. Dies betrifft die zugrundeliegenden technischen Systeme. Dies hat mit bestimmten Sozialleistungen in verschiedenen Gemeinden zu tun, wie dem UiTPAS-System, das auf der MAF-Schätzung basiert. Auch die ISI+-Karte wird über diesen Kanal zur Verfügung gestellt, ebenso wie

bijvoorbeeld de digitale EU-COVID-certificaten;

z. B. die digitalen EU-COVID-Zertifikate;

7° het faciliteren en ondersteunen van primaire en/of secundaire wetenschappelijke of statistische studies, na toepassing van artikelen 25, 32 en 89 Algemene Verordening Gegevensbescherming (zoals anonimisering of pseudonimisering (in de zin van artikel 4, 5) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming), voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de wetenschappelijke of statistische studie uit te voeren). Als pseudonimisering of anonimisering van de persoonsgegevens onmogelijk of niet geschikt blijken om de voormelde doeleinden te verwezenlijken, worden de gegevens altijd tot het noodzakelijke beperkt, rekening houdend met het beginsel van minimale gegevensverwerking, vermeld in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming en met inbegrip van passende technische en organisatorische maatregelen en controles als vermeld in de algemene verordening gegevensbescherming en andere toepasselijke wetgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens;

7° faciliter et soutenir des études scientifiques ou statistiques primaires et/ou secondaires, pour donner suite à l'application des articles 25, 32 et 89 du Règlement général sur la protection des données (telles que l'anonymisation ou la pseudonymisation (au sens de l'article 4, 5) du Règlement général sur la protection des données, dans le cas où l'anonymisation ne permettrait pas la réalisation de l'étude scientifique ou statistique). Si la pseudonymisation ou l'anonymisation des données à caractère personnel s'avère impossible ou inappropriée pour atteindre les objectifs susmentionnés, les données seront toujours limitées à ce qui est nécessaire, en tenant compte du principe de traitement minimal des données visé à l'article 5, alinéa 1, c), du Règlement général sur la protection des données et en incluant des mesures et des contrôles techniques et organisationnels appropriés, tels que mentionnés dans le Règlement général sur la protection des données et dans toute autre législation applicable relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel ;

7° die Ermöglichung und Unterstützung primärer und/oder sekundärer wissenschaftlicher oder statistischer Studien nach Anwendung der Artikel 25, 32 und 89 der Datenschutz-Grundverordnung (z. B. Anonymisierung oder Pseudonymisierung (im Sinne von Artikel 4 Nummer 5 der Datenschutz-Grundverordnung), falls eine Anonymisierung die Durchführung der wissenschaftlichen oder statistischen Studie nicht ermöglichen würde). Erweist sich die Pseudonymisierung oder Anonymisierung personenbezogener Daten als unmöglich oder ungeeignet, um die vorgenannten Zwecke zu erreichen, werden die Daten stets auf das erforderliche Maß beschränkt, wobei der Grundsatz der Datenminimierung gemäß Artikel 5, Absatz 1, c), der Datenschutz-Grundverordnung zu berücksichtigen ist und geeignete technische und organisatorische Maßnahmen und Kontrollen gemäß der Datenschutz-Grundverordnung und anderen geltenden Rechtsvorschriften zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten einzubeziehen sind;

8° het secundair gebruik, meer bepaald rapporteringsdoeleinden of doeleinden in kader van de verbetering van de (gezondheids)zorg, middels geanonimiseerde, of minstens gepseudonimiseerde gegevens in de zin van artikel 4, 5) van de algemene verordening gegevensbescherming;

8° l'utilisation secondaire, telles que des fins de rapportage et l'amélioration des soins (de santé) par des données anonymisées ou pseudonymisées au sens de l'article 4, 5) du Règlement général sur la protection des données ;

8° die Sekundärnutzung, insbesondere zu Zwecken der Berichterstattung oder zur Verbesserung der (medizinischen) Versorgung, mittels anonymisierter oder zumindest pseudonymisierter Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 5 der Datenschutz-Grundverordnung;

9° het verwerken en analyseren van geanonimiseerde of

9° le traitement et l'analyse de données anonymisées ou

9° die Verarbeitung und Analyse von anonymisierten oder

gepseudonimiseerde gegevens (in de zin van artikel 4, 5) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming) door de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord en hun respectievelijke administraties, in het kader van het beheer van het gezondheidsbeleid, de ondersteuning van onderzoek, innovatie en ontwikkeling, populatiemanagement, statistische doeleinden en historisch onderzoek, het kwaliteitsbeleid en -evaluatie, en dit zowel op macroniveau (nationaal, regionaal of communautair niveau) als op mesoniveau (per instelling of op lokaal niveau) als op microniveau (per zorggebruiker en diens zorgcontext).

pseudonymisées au sens de l'article 4, 5) du Règlement général sur la protection des données par les parties au présent accord de coopération et leurs administrations respectives, dans le cadre de la gestion de la politique de santé, du soutien à la recherche, à l'innovation et au développement, le management populationnel, à des fins statistiques et de recherche historique, de la politique de qualité et de l'évaluation, et ce tant au niveau macro (niveau national, régional ou communautaire) qu'au niveau méso (par établissement ou au niveau local) et micro (par usager de soins et son contexte de soins).

pseudonymisierten Daten (im Sinne von Artikel 4 Nummer 5 der Datenschutz-Grundverordnung) durch die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und ihre jeweiligen Verwaltungen im Rahmen der Verwaltung der Gesundheitspolitik, der Förderung von Forschung, Innovation und Entwicklung, des Bevölkerungsmanagements, von statistischen Zwecken und historischer Forschung, Qualitätspolitik und -evaluierung, und zwar sowohl auf der Makroebene (nationale, regionale oder kommunale Ebene) als auch auf der Mesoebene (pro Institution oder auf lokaler Ebene) und auf der Mikroebene (pro Pflegeempfänger und dessen Gesundheitskontext).

Populatiemanagement zoals bedoeld in dit samenwerkingsakkoord, houdt in dat de geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens worden ingezet voor een aanpak waarbij zorg- en ondersteuningsdoelstellingen worden geleid door een degelijke kennis van de behoeften en verwachtingen van de bevolking en de middelen die in het geografische gebied beschikbaar zijn voor zorg en ondersteuning.

Le management populationnel tel que visé dans cet accord de coopération, implique l'utilisation des données anonymisées ou pseudonymisées pour une approche selon laquelle les objectifs de soins et d'accompagnement sont guidés par une bonne connaissance des besoins, des attentes de la population et des ressources disponibles dans la zone géographique pour les soins et l'accompagnement.

Bevölkerungsmanagement im Sinne dieses Zusammenarbeitsabkommens bedeutet, anonymisierte oder pseudonymisierte Daten für einen Ansatz zu verwenden, bei dem die Zwecke der Pflege und Unterstützung von einer fundierten Kenntnis der Bedürfnisse und Erwartungen der Bevölkerung und der für die Pflege und Unterstützung in dem geografischen Gebiet verfügbaren Ressourcen geleitet werden.

De verwerking van de gezondheidsgegevens voor een ander doeleinden dan de hierboven opgelijste doeleinden is slechts mogelijk voor zover dit (i) dit is voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie, en (ii) in de geest van huidig samenwerkingsakkoord gebeurt, in overeenstemming met artikel 22 van de Grondwet en de bepalingen van huidig samenwerkingsakkoord en na overleg en waar nodig akkoord met de respectievelijke partijen

Le traitement des données de santé à des fins autres que celles énumérées ci-dessus n'est possible que dans la mesure où (i) cela est prévu par une loi, un décret ou une ordonnance, et (ii) cela se fait dans l'esprit du présent accord de coopération, conformément à l'article 22 de la Constitution et aux dispositions du présent accord de coopération et après consultation et accord des parties au présent accord de coopération ou de tous les responsables de traitement concernés.

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu anderen als den in oben genannten Zwecken ist nur möglich, soweit (i) dies in einem Gesetz, einem Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist und (ii) dies im Sinne des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, in Übereinstimmung mit Artikel 22 der Verfassung und den Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und nach Konsultation und, soweit erforderlich, im Einvernehmen mit

van huidig samenwerkingsakkoord of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken.

den jeweiligen Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens oder mit allen beteiligten für die Verarbeitung Verantwortlichen erfolgt.

**2/ Categorieën van betrokkenen**

De categorieën van betrokkenen zijn:

1° de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger;

2° de leden van het zorgteam;

3° de (gezondheidszorg)beoefenaars;

4° de (gezondheids)zorginstellingen.

**2/ Catégories de personnes concernées**

Les catégories de personnes concernées sont les suivantes :

1° l'usager de soins et/ou son représentant légal ;

2° les membres de l'équipe de soins ;

3° les professionnels de soins (de santé) ;

4° les établissements de soins (de santé).

**2/ Kategorien von Betroffenen**

Die Kategorien von Betroffenen sind:

1° der Pflegeempfänger und/oder sein gesetzlicher Vertreter;

2° die Mitglieder des Pflegeteams;

3° die Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung;

4° die Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen.

**3/ Categorieën van persoonsgegevens**

De categorieën van persoonsgegevens zijn:

1° de identificatiegegevens van de zorggebruiker, met inbegrip van het INSZ-nummer (rijksregisternummer of het BIS-nummer), de naam, voornamen, de woonplaats, het geslacht, de geboortedatum, burgerlijke staat en overlijdensdatum van de zorggebruiker;

2° het feit of er een wettelijke vertegenwoordiger voor het uitoefenen van de rechten van de zorggebruiker of patiënt is aangesteld, en diens identificatiegegevens;

3° gegevens met betrekking tot de algemene gezondheidstoestand van de zorggebruiker;

**3/ Catégories de données à caractère personnel**

Les catégories de données à caractère personnel sont les suivantes :

1° les données d'identification de l'usager de soins, y compris le numéro NISS (le numéro de registre national ou le numéro BIS), le nom, les prénoms, le domicile, le sexe, la date de naissance, l'état civil et la date de décès de l'usager de soins ;

2° si un représentant légal pour l'exercice des droits de l'usager de soins ou patient a été désigné, et ses données d'identification ;

3° les données relatives à l'état de santé général de l'usager de soins de santé ;

**3/ Kategorien von personenbezogenen Daten**

Die Kategorien von personenbezogenen Daten sind:

1° die Identifikationsdaten des Pflegeempfängers, einschließlich der ENSS-Nummer (Nationalregister- oder BIS-Nummer), des Namens, der Vornamen, des Wohnortes, des Geschlechts, des Geburtsdatums, des Familienstandes und des Sterbedatums des Pflegeempfängers;

2° die Tatsache, ob ein gesetzlicher Vertreter für die Ausübung der Rechte des Pflegeempfängers oder Patienten ernannt wurde, sowie dessen Identifikationsdaten;

3° Daten über den allgemeinen Gesundheitszustand des Pflegeempfängers;

4° gegevens met betrekking tot de (gezondheids)zorg en/of bijstand aan de zorggebruiker, zoals de geplande en ontvangen behandelingen, therapieën, zorg- en welzijnsverlening en maatregelen, de levensdoelen, (gezondheids)zorgdoelen en het gemeenschappelijk (gezondheids)zorgplan van de zorggebruiker;

4° les données relatives aux soins (de santé) et/ou l'aide fournis à l'usager de soins, telles que les traitements prévus et reçus, les thérapies, les services et mesures des soins et de bien-être, les objectifs de vie, les objectifs des soins (de santé) et le plan commun des soins (de santé) de l'usager de soins ;

4° Daten im Zusammenhang mit der (medizinischen) Versorgung und/oder dem Beistand des Pflegeempfängers, wie die geplanten und erhaltenen Behandlungen, Therapien, Pflege- und Betreuungsleistungen und -maßnahmen, die Lebensziele, (Gesundheits-)Versorgungsziele und der gemeinsame (Gesundheits-)Versorgungsplan des Pflegeempfängers;

5° gegevens met betrekking tot de gezondheidswensen, -verklaringen en -beschikkingen van de zorggebruiker, zoals het bestaan van wensen, wilsverklaringen, bekwaamheden en beschikkingen, zoals de zorgdoelen en de zorgplannen van de zorggebruiker;

5° les données relatives aux souhaits, déclarations et dispositions de l'usager de soins en matière de santé, telles que l'existence de souhaits, de déclarations de volonté, de capacités et de dispositions, ainsi que les finalités de soins et les plans de soins de l'usager de soins ;

5° Daten in Bezug auf die gesundheitlichen Wünsche, Erklärungen und Verfügungen des Pflegeempfängers, wie das Vorhandensein von Wünschen, Willenserklärungen, Fähigkeiten und Verfügungen, wie z. B. die Pflegeziele und Pflegepläne des Pflegeempfängers;

6° gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker, zoals:

- opname en voorgeschiedenis, algemene toestand, gezondheidstoestand, geneesmiddelengebruik, gezondheidsgedrag, zorgconsumptie en behandelingen, met name patiëntsamenvatting, elektronische voorschriften, elektronische uitgiftes, medische beelden en gerelateerde beeldrapporten, laboresultaten en gerelateerde laborapporten, verslagen van ziekenhuisontslag;
- cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, stemming en gedrag;
- psychosociaal welzijn en geestelijk functioneren;
- algemeen dagelijks functioneren;
- continentie;

6° les données concernant la santé de l'usager de soins, telles que :

- admission et antécédents, état général, état de santé, consommation de médicaments, comportement en matière de santé, consommation de soins et traitements, notamment les résumés des patients, les prescriptions électroniques, les délivrances électroniques, les images médicales et les rapports d'images connexes, les résultats de laboratoire et les rapports de laboratoire connexes, les rapports de sortie d'hôpital ;
- cognition, communication et vision, humeur et comportement ;
- le bien-être psychosocial et le fonctionnement mental ;
- le fonctionnement général de la vie quotidienne ;
- la continence;

6° Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers, wie z. B.:

- Aufnahme und Anamnese, Allgemeinzustand, Gesundheitszustand, Medikamenteneinnahme, Gesundheitsverhalten, Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen und Behandlungen, insbesondere Patientenzusammenfassung, elektronische Verschreibungen, elektronische Abgabe, medizinische Bilder und zugehörige Bildberichte, Laborergebnisse und zugehörige Laborberichte, Krankenhausentlassungsberichte;
- Kognition, Kommunikation und Sehvermögen, Stimmung und Verhalten;
- psychosoziales Wohlbefinden und psychisches Funktionieren;
- allgemeines tägliches Funktionieren;
- Kontinenz;

- ziektebeelden en diagnostische informatie;
- toestand van de mond en voeding;
- toestand van de huid;
- informele zorg- en ondersteuning.

- les états pathologiques et les informations diagnostiques ;
- l'état de la bouche et la nutrition ;
- l'état de la peau ;
- soins et soutien informels.

- Krankheitsbilder und diagnostische Informationen;
- Zustand des Mundes und Ernährung;
- Zustand der Haut;
- informelle Pflege und Unterstützung;

7° gegevens van de leden van het zorgteam.

7° les données relatives à l'équipe de soins.

7° Daten der Mitglieder des Pflegeteams.

**4/ Categorieën van ontvangers**

**4/ Catégories de destinataires**

**4/ Kategorien von Empfängern**

De categorieën van ontvangers zijn:

Les catégories de destinataires sont :

Die Kategorien von Empfängern sind:

1° de gezondheidskluizen en de hubs;

1° les coffres-forts sanitaires et les hubs ;

1° die Gesundheitstresore und die Hubs;

2° de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger;

2° l'usager de soins et/ou son représentant légal ;

2° der Pflegeempfänger und/oder sein gesetzlicher Vertreter;

3° de aanvrager;

3° le demandeur ;

3° der Antragsteller;

4° de partijen bij dit samenwerkingsakkoord, hun gerelateerde diensten en administraties, voor zover dergelijk gebruik voorzien is in een wet, een decreet of een ordonnantie en overeenkomstig de principes van huidig samenwerkingsakkoord en de daarbij horende uitvoerende samenwerkingsakkoorden.

4° les parties au présent accord de coopération, leurs services et administrations liés, dans la mesure où cette utilisation est prévue dans une loi, un décret ou une ordonnance et conformément aux principes du présent accord de coopération et les accords de coopération d'exécution associés.

4° die Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens, ihre zugehörigen Dienststellen und Verwaltungen, soweit eine solche Verwendung in einem Gesetz, einem Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist und in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und des damit verbundenen ausführenden Zusammenarbeitsabkommens.

De categorieën van ontvangers hebben toegang tot de gedeelde persoonsgegevens, zowel wat betreft een primair gebruik zoals hierboven aangegeven, als wat betreft het secundaire gebruik ervan (zoals rapporteringsdoeleinden), voor zover dergelijk secundair doeleinde in dit samenwerkingsakkoord gespecificeerd staat of ingeschreven is in een andere geldende wetgeving. Het spreekt voor zich dat een secundair gebruik van gezondheidsgegevens alleen mogelijk is op basis van een

Les catégories de destinataires ont accès aux données à caractère personnel partagées, que ce soit en termes d'utilisation primaire comme indiqué ci-dessus ou d'utilisation secondaire (par exemple, à des fins de rapportage), dans la mesure où cette finalité secondaire est précisée dans le présent accord de coopération ou est inscrite dans une autre législation applicable. Il est évident qu'une utilisation secondaire des données de santé ne peut se faire que sur base de l'établissement d'une propre base légale stipulant les éléments

Die Kategorien von Empfängern haben Zugang zu den geteilten personenbezogenen Daten, sowohl im Hinblick auf eine Primärnutzung, wie oben angegeben, als auch im Hinblick auf eine sekundäre Nutzung (z. B. zu Berichtszwecken), soweit ein solcher sekundärer Zweck in diesem Zusammenarbeitsabkommen oder in einem anderen anwendbaren Gesetz festgelegt ist. Es versteht sich von selbst, dass eine Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten nur auf einer eigenen Rechtsgrundlage möglich

eigen rechtsgrond waarin de essentiële elementen van de verwerking zijn vastgelegd, en overeenkomstig sectorspecifieke wetgeving en de algemene verordening gegevensbescherming.

essentiels du traitement des données, et conformément à la législation sectorielle et au Règlement général sur la protection des données.

ist, in der die wesentlichen Elemente der Verarbeitung festgelegt sind, und in Übereinstimmung mit den sektorspezifischen Rechtsvorschriften und der Datenschutz-Grundverordnung.

**5/ Verwerkingsverantwoordelijken**

**5/ Responsables du traitement**

**5/ Für die Verarbeitung Verantwortliche**

De verwerkingsverantwoordelijken van de gezondheidskluizen treden op als afzonderlijke en onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijke van elke gezondheidskluis. Bij een aanvraag tot een toegang tot gezondheidsgegevens of careset(s) die zich in een andere gezondheidskluis bevindt en teneinde deze met elkaar te kunnen delen, maken zij aldus hieromtrent de nodige afspraken, gelet op hun verantwoordelijkheden als afzonderlijke en onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijken in het licht van de bepalingen hieromtrent in de AVG.

Les responsables du traitement des coffres-forts sanitaires agissent en tant que responsables distincts et indépendants de chaque coffre-fort sanitaire. Lorsqu'ils demandent des données de santé ou careset(s) situées dans un autre coffre-fort sanitaire et afin de les partager entre eux, ils prennent donc les dispositions nécessaires à cet égard, compte tenu de leurs responsabilités en tant que responsables du traitement distincts et indépendants, à la lumière des dispositions du RGPD en la matière.

Die für die Verarbeitung der Gesundheitstresore Verantwortlichen agieren als separate und unabhängige Verantwortliche jedes Gesundheitstresors. Im Falle einer Anfrage auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Careset(s), die sich in einem anderen Gesundheitstresor befinden, und um sie untereinander teilen zu können, treffen sie diesbezüglich die erforderlichen Vorkehrungen unter Berücksichtigung ihrer Verantwortlichkeiten als separate und unabhängige für die Verarbeitung Verantwortliche im Lichte der diesbezüglichen Bestimmungen der DSGVO.

**6/ Bewaartermijnen**

**6/ Délais de conservation**

**6/ Aufbewahrungsfrist**

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

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

Die personenbezogenen Daten werden bis zu sechs Monate nach dem Tod des Pflegeempfängers aufbewahrt, es sei denn, andere (spezifischere) Rechtsvorschriften schreiben etwas anderes vor.

De vorige alinea mag de uitoefening van bepaalde rechten toebedeeld aan samenwonende echtgenoten, wettelijke samenwonende partners, de feitelijk samenwonende partners, de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de zorggebruiker en de persoon die op het moment van overlijden van de zorggebruiker handelde als vertegenwoordiger, zoals bepaald in andere wetgeving, niet in de

L'alinéa ci-dessus ne peut porter atteinte à l'exercice de certains droits attribués aux conjoints cohabitants, partenaires cohabitants légaux, partenaires cohabitants de fait, parents (de sang) de l'usager de soins jusqu'au deuxième degré inclus et la personne qui au moment du décès de l'usager de soins agissait en tant que représentant de ce dernier, tels que prévus par d'autres législations. Les délais de

Der vorstehende Absatz sollte der Ausübung bestimmter Rechte nicht entgegenstehen, die zusammenwohnenden Ehegatten, gesetzlich Zusammenwohnenden, faktisch Zusammenwohnenden, Blutsverwandten bis zum zweiten Grad des Pflegeempfängers und der Person, die zum Zeitpunkt des Todes des Pflegeempfängers als Vertreter gehandelt hat, gemäß anderen Rechtsvorschriften zustehen. Die

weg staan. De bewaartermijnen worden in functie van deze andere wetten bepaald.

In afwijking daarvan worden de technische gegevens, zijnde loggegevens, maximaal tot vijf jaar na de laatste verwerking ervan bewaard.

conservation sont déterminés en fonction de ces autres législations.

Par dérogation à cela, les données techniques, c'est-à-dire des données de login, seront conservées pendant un maximum de cinq ans après leur dernier traitement

Aufbewahrungsfristen werden in Abhängigkeit von diesen anderen Gesetzen festgelegt.

Abweichend hiervon werden technische Daten, bei denen es sich um Protokolldaten handelt, höchstens fünf Jahre nach ihrer letzten Verarbeitung aufbewahrt.

## BelRAI

### Wat is BelRAI?

Het Belgian Resident Assessment Instrument, oftewel afgekort BelRAI© (hierna: BelRAI) is de verzamelnaam van een reeks van beoordelingsinstrumenten die wetenschappelijk zijn gevalideerd, onder meer vanuit InterRAI (dat is een samenwerkingsnetwerk van onderzoekers en zorgprofessionals die zich inzetten voor het verbeteren van de zorg voor mensen met een handicap of die medische complexiteiten hebben).

Deze instrumenten maken het mogelijk dat de antwoorden op een set van vragen, op een gestandaardiseerde en gestructureerde manier het functioneren van een persoon, de zorgrisico's en sterkten en zwakten en aandachtspunten in kaart worden gebracht. De BelRAI-resultaten maken dan bijvoorbeeld de opmaak van een kwaliteitsvol zorg- en ondersteuningsplan mogelijk en kunnen gebruikt worden voor de evaluatie van de kwaliteit van zorg.

Een BelRAI-beoordeling wordt gemaakt op basis van gesloten vooraf gedefinieerde antwoorden op een set van vragen over het fysiek, cognitief, sociaal-maatschappelijk en psychisch

## BelRAI

### BelRAI : de quoi s'agit-il ?

Le Belgian Resident Assessment Instrument, ou en abrégé BelRAI© (ci-après : BelRAI) est le nom générique d'une série d'outils d'évaluation qui ont été scientifiquement validés, notamment par InterRAI (qui est un réseau collaboratif de scientifiques et de professionnels de soins qui s'investissent dans l'amélioration des soins aux personnes porteuses de handicaps ou de complexités médicales).

Ces instruments permettent de répondre à une série de questions, de manière standardisée et structurée, afin d'identifier le fonctionnement d'une personne, les risques, les forces et les faiblesses en matière de soins, ainsi que les sujets de préoccupation. Les résultats BelRAI permettent ensuite, par exemple, la rédaction d'un plan des soins et de soutien de qualité et peuvent être utilisés pour évaluer la qualité des soins.

L'évaluation BelRAI se fait sur la base de réponses fermées et prédéfinies à une série de questions sur le fonctionnement physique, cognitif, social et psychologique de l'usager de soins.

## BelRAI

### Was ist BelRAI?

Das Belgian Resident Assessment Instrument, kurz BelRAI© (im Folgenden BelRAI) ist der Sammelname einer Reihe von Bewertungsinstrumenten, die wissenschaftlich validiert wurden, u. a. von InterRAI (einem kollaborativen Netzwerk von Wissenschaftlern und Fachleuten des Gesundheitswesens, das sich für die Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Behinderungen oder komplexen medizinischen Problemen einsetzt).

Diese Instrumente ermöglichen die Beantwortung einer Reihe von Fragen auf standardisierte und strukturierte Weise, um die Fähigkeiten einer Person, ihre Pflegerisiken, Stärken und Schwächen sowie Problembereiche zu ermitteln. Die BelRAI-Ergebnisse ermöglichen dann beispielsweise die Erstellung eines qualitativ hochwertigen Pflege- und Betreuungsplans und können zur Bewertung der Qualität der Pflege herangezogen werden.

Eine BelRAI-Bewertung erfolgt auf der Grundlage geschlossener, vordefinierter Antworten auf eine Reihe von Fragen zu den körperlichen, kognitiven, sozialen und psychologischen Fähigkeiten

functioneren van een zorggebruiker. Een set van vragen kan verschillen in functie van de verblijfssituatie of in functie van de gezondheidszorg die een zorggebruiker behoeft.

Cet ensemble de questions peut varier en fonction de la situation de la résidence ou des soins de santé dont l'usager de soins a besoin.

eines Pflegeempfängers. Eine Reihe von Fragen kann sich je nach Wohnsituation oder je nach den Bedürfnissen für die medizinische Versorgung eines Pflegeempfängers unterscheiden.

De evaluatie gebeurt middels het invullen van vragen, waarbij aan de hand van de antwoorden diverse gegevens worden verzameld, die worden geconsolideerd tot een BelRAI-beoordeling, waaruit een bepaald BelRAI-resultaat komt.

L'évaluation se fait en remplissant des questions et en collectant diverses données sur la base des réponses, qui sont consolidées dans une évaluation BelRAI, d'où émerge un certain résultat BelRAI.

Die Bewertung erfolgt durch das Ausfüllen von Fragen, wobei anhand der Antworten verschiedene Daten gesammelt werden, die zu einer BelRAI-Bewertung zusammengefasst werden, aus der ein bestimmtes BelRAI-Ergebnis hervorgeht.

Op basis van wetenschappelijk gevalideerde algoritmes worden de antwoorden op de vragen uit de BelRAI-beoordeling omgezet naar BelRAI-resultaten onder de vorm van een score, een resultaat op een zorgschaal, een zorgzwaarte-index, gezondheidsrisico's, statistieken en kwaliteitsindicatoren.

Sur la base d'algorithmes scientifiquement validés, les réponses aux questions de l'évaluation BelRAI sont converties en résultats BelRAI sous la forme d'un score, d'un résultat sur une échelle des soins, d'un indice de gravité des soins, de risques pour la santé, de statistiques et d'indicateurs de qualité.

Auf der Grundlage wissenschaftlich validierter Algorithmen werden die Antworten auf die Fragen der BelRAI-Bewertung in BelRAI-Ergebnisse in Form einer Punktzahl, eines Ergebnisses auf einer Pflegeskala, eines Pflegeschweregradindex, von Gesundheitsrisiken, Statistiken und Qualitätsindikatoren umgewandelt.

De deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen worden gemaakt op basis van een uniforme vragenlijsten en uniforme beoordelingsmethode, die gelijk is voor elke zorggebruiker. De antwoorden op deze vragen worden eveneens op een uniforme wijze omgevormd tot BelRAI-resultaten na de toepassing van een uniform algoritme op de deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen, conform het gelijkheidsbeginsel. Dat algoritme volgt uit de uniforme InterRAI-regels. De hierboven bedoelde vragenlijsten en het algoritme worden voor de eerste maal na akkoord binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De wijzigingen aan deze vragenlijsten en/of algoritmes

Les évaluations partielles et les évaluations BelRAI sont effectuées sur la base de questionnaires uniformes, qui sont identiques pour chaque usager de soins. Les réponses à ces questions sont également transformées de manière uniforme en résultats BelRAI après application d'un algorithme uniforme aux évaluations partielles et aux évaluations BelRAI, conformément au principe d'égalité. Cet algorithme découle des règles uniformes d'InterRAI. Les questionnaires et l'algorithme visés ci-dessus sont publiés pour la première fois après accord au sein de la Conférence interministérielle santé publique sous la responsabilité du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. L'algorithme est discuté et décidé au sein de la Conférence interministérielle santé publique et

Die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen werden auf der Grundlage eines einheitlichen Fragebogens und einer einheitlichen Bewertungsmethode vorgenommen, die für jeden Pflegeempfänger gleich ist. Die Antworten auf diese Fragen werden ebenfalls einheitlich in BelRAI-Ergebnisse umgewandelt, nachdem ein einheitlicher Algorithmus auf die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen angewendet wurde, gemäß dem Gleichheitsgrundsatz. Dieser Algorithmus ergibt sich aus den vereinheitlichten InterRAI-Regeln. Die oben genannten Fragebögen und der Algorithmus werden zum ersten Mal nach einer Vereinbarung innerhalb der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit unter der Verantwortung des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt

worden 1 keer per jaar ten laatste op 31 maart gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op basis van de informatie die InterRAI hiervoor ter beschikking stelt en/of op basis van de resultaten uit bijkomend wetenschappelijk onderzoek, en dit mits akkoord hierover binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (of IKW). Bij elke publicatie wordt een versienummer toegekend. Deze aanpassingen treden dan in werking op 15 januari van het jaar dat er op volgt.

est publié sur le site web du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.
Les modifications de ces questionnaires et/ou algorithmes sont publiées une fois par an, au plus tard le 31 mars, sous la responsabilité du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, sur la base des informations fournies par InterRAI et/ou sur la base des résultats de recherches scientifiques complémentaires, sous réserve d'un accord au sein de la Conférence interministérielle santé publique. Un numéro de version est attribué à chaque publication. Ces modifications entrent ensuite en vigueur le 15 janvier de l'année suivante.

veröffentlicht. Änderungen an diesen Fragebögen und/oder Algorithmen werden einmal jährlich bis spätestens 31. März unter der Verantwortung des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt veröffentlicht, und zwar auf der Grundlage der von InterRAI zu diesem Zweck bereitgestellten Informationen und/oder der Ergebnisse zusätzlicher wissenschaftlicher Untersuchungen, vorbehaltlich der Zustimmung der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit (oder der Interkabinett-Versammlung).
Jeder Veröffentlichung wird eine Versionsnummer zugewiesen. Diese Anpassungen treten dann am 15. Januar des folgenden Jahres in Kraft.

**Wie kan een BelRAI-beoordeling maken?**

1/ Multidisciplinaire beoordeling
Een BelRAI-beoordelaar is een persoon, gekwalificeerd om binnen de grenzen van diens toegewezen taken een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling te maken, dit kan een (gezondheids)zorgbeoefenaar zijn, een medewerker van een (gezondheids)zorginstelling, een lid van het zorgteam of een indicatiesteller zijn. De indicatiesteller kan het zorgbudget bepalen, om die reden is het aangewezen te voorzien dat deze persoon een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling kan maken. Om een zo breed en correct mogelijke beoordeling te hebben, is het ook aangewezen om de BelRAI-beoordeling op een multidisciplinaire wijze uit te voeren. Daarbij gaan de verschillende leden van het BelRAI-team elk voor het onderdeel waar zij achtergrondkennis van hebben, de beoordeling invullen. Zo zal een

**Qui peut effectuer une évaluation BelRAI ?**

1/ Évaluation multidisciplinaire
Un évaluateur BelRAI est une personne, qualifiée pour compléter une évaluation BelRAI ou une évaluation partielle dans les limites des tâches qui lui sont assignées, cette personne peut être un professionnel de soins (de santé), un collaborateur d'un établissement de soins (de santé), un autre membre de l'équipe de soins ou un indicateur. L'indicateur peut déterminer le budget des soins, c'est pourquoi il convient de prévoir que cette personne peut compléter une évaluation BelRAI ou une évaluation partielle. Pour obtenir l'évaluation la plus large et la plus précise possible, il convient également de procéder à l'évaluation BelRAI de manière multidisciplinaire. Ce faisant, différents membres de l'équipe BelRAI qu'ils soient ou non membres d'une équipe de soins, rempliront chacun l'évaluation pour la partie qu'ils connaissent. Par exemple, un kinésithérapeute

**Wer kann eine BelRAI-Bewertung durchführen?**

1/ Multidisziplinäre Bewertung
Ein BelRAI-Bewerter ist eine Person, die qualifiziert ist, eine BelRAI-Bewertung oder eine Teilbewertung im Rahmen der ihr zugewiesenen Aufgaben durchzuführen. Dabei kann es sich um eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. einen Dienstleister der Hilfe und Begleitung, einen Mitarbeiter einer Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung, ein Mitglied des Pflegeteams oder einen Indikationsbeauftragten handeln. Der Indikationsbeauftragte kann das Pflegebudget bestimmen. Aus diesem Grund ist es angemessen, vorzusehen, dass diese Person eine BelRAI-Bewertung oder eine Teilbewertung vornehmen kann. Um eine möglichst umfassende und genaue Bewertung zu erhalten, ist es außerdem sinnvoll, die BelRAI-Bewertung multidisziplinär durchzuführen. Dabei füllen verschiedenen Mitglieder der BelRAI-Teams

kinesist bijvoorbeeld het gedeelte over de mobiliteit van de zorggebruiker kunnen invullen, en een huisarts bijvoorbeeld het gedeelte rond het algemene medische beeld van de zorggebruiker. Deze BelRAI-beoordelaar zal dienen te zijn gecertificeerd volgens de modaliteiten bepaald door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Een zorggebruiker kan steeds verschillende BelRAI-teams rondom zich hebben. Wanneer bijvoorbeeld een BelRAI-beoordeling wordt gemaakt in een thuiszorgcontext, en de nood dringt zich nadien op tot een ziekenhuisopname, kunnen de BelRAI-beoordelaars uit het ziekenhuis (als zijnde het zogenaamde ziekenhuis-BelRAI-team) voortgaan op de BelRAI-beoordeling die in de thuiszorgcontext (door het zogenaamde thuiszorg-BelRAI-team) werd gemaakt.

pourra compléter la section sur la mobilité de l'usager de soins, et un médecin généraliste pourra compléter la section sur l'image médicale générale de l'usager de soins. Cet évaluateur BelRAI devra être certifié selon les modalités déterminées par la Conférence interministérielle santé publique. Un usager des soins peut toujours être entouré de plusieurs équipes BelRAI. Par exemple, si une évaluation BelRAI est réalisée dans le cadre des soins à domicile et qu'une admission à l'hôpital s'avère nécessaire par la suite, les évaluateurs BelRAI dans l'hôpital (l'équipe BelRAI de l'hôpital) peuvent s'appuyer sur l'évaluation BelRAI réalisée dans le cadre des soins à domicile (par l'équipe BelRAI des soins à domicile).

jeweils die Bewertung für die Komponente aus, über die sie Hintergrundwissen haben. So kann beispielsweise ein Physiotherapeut den Abschnitt über die Mobilität des Pflegeempfängers ausfüllen, und ein Allgemeinmediziner kann den Abschnitt über das allgemeine Krankheitsbild des Pflegeempfängers ausfüllen. Dieser BelRAI-Bewerter muss gemäß den von der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit festgelegten Modalitäten zertifiziert sein. Ein Pflegeempfänger kann immer mehrere BelRAI-Teams um sich haben. Wenn beispielsweise eine BelRAI-Bewertung im Rahmen der häuslichen Pflege vorgenommen wird und anschließend eine Krankenhauseinweisung erforderlich wird, können die BelRAI-Bewerter des Krankenhauses (das Krankenhaus-BelRAI-Team) auf der BelRAI-Bewertung aufbauen, die im Rahmen der häuslichen Pflege vorgenommen wurde (durch das BelRAI-Team der häuslichen Pflege).

Wanneer bij een multidisciplinaire beoordeling meerdere BelRAI-beoordelaars betrokken zijn, zal er een BelRAI-moderator worden aangeduid om de multidisciplinaire samenwerking te coördineren. De BelRAI-beoordelaar die de BelRAI-beoordeling opstart, wordt initieel aangeduid als BelRAI-moderator. De BelRAI-moderator kan desgevallend bepalen wie in het BelRAI-team wordt opgenomen. De BelRAI-moderator kan bepalen dat een BelRAI-beoordelaar binnen het BelRAI-team een of meerdere deelbeoordelingen dient te maken. De desbetreffende BelRAI-beoordelaar is hier echter niet door gebonden en kan zelf bepalen de deelbeoordeling(en) al dan niet te maken of om zelf,

Si une évaluation pluridisciplinaire implique plusieurs évaluateurs BelRAI, un modérateur BelRAI sera désigné pour coordonner la coopération pluridisciplinaire. L'évaluateur BelRAI qui lance l'évaluation BelRAI est initialement désigné comme modérateur BelRAI. Si nécessaire, le modérateur BelRAI peut déterminer qui fait partie de l'équipe BelRAI. Ce modérateur BelRAI peut prévoir qu'un évaluateur BelRAI au sein de l'équipe BelRAI doit compléter une ou plusieurs évaluations partielles. Toutefois, l'évaluateur BelRAI concerné n'est pas lié par cette décision et peut décider de procéder ou non à la (aux) évaluation(s) partielle(s) ou de compléter lui-même une sous-

Wenn an einer multidisziplinären Bewertung mehrere BelRAI-Bewerter beteiligt sind, wird ein BelRAI-Moderator ernannt, der die multidisziplinäre Zusammenarbeit koordiniert. Der BelRAI-Bewerter, der die BelRAI-Bewertung beginnt, wird zunächst als BelRAI-Moderator bezeichnet. Falls erforderlich, kann der BelRAI-Moderator entscheiden, wer in das BelRAI-Team aufgenommen werden soll. Der BelRAI-Moderator kann bestimmen, dass ein BelRAI-Bewerter innerhalb des BelRAI-Teams eine oder mehrere Teilbewertung(en) vornehmen soll. Der zuständige BelRAI-Bewerter ist jedoch nicht daran gebunden und kann selbst entscheiden, ob er die

zonder tussenkomst van de BelRAI-moderator, over te gaan tot het maken van een deelbeoordeling of een BelRAI-beoordeling.

évaluation ou une évaluation BelRAI, sans l'intervention du modérateur BelRAI.

Teilbewertung(en) vornimmt oder nicht oder ob er eine Teilbewertung oder eine BelRAI-Bewertung ohne das Eingreifen des BelRAI-Moderators vornimmt.

De BelRAI-moderator brengt dan, desgevallend na afstemming met leden van het BelRAI-team, de verschillende deelbeoordelingen die door de BelRAI-beoordelaars werden gemaakt, samen tot de BelRAI-beoordeling(en).

Le modérateur BelRAI rassemble ensuite les différentes évaluations partielles complétées par chaque évaluateur BelRAI dans les évaluations BelRAI, si nécessaire après coordination avec les autres membres de l'équipe BelRAI.

Der BelRAI-Moderator fasst dann, gegebenenfalls nach Abstimmung mit Mitgliedern des BelRAI-Teams, die verschiedenen Teilbewertungen der BelRAI-Bewerter zu (einer) BelRAI-Bewertung(en) zusammen.

De rol van de BelRAI-moderator kan na de opstart van de BelRAI-beoordeling worden overgedragen naar een andere BelRAI-beoordelaar.

Le rôle du modérateur BelRAI peut être transféré à un autre évaluateur BelRAI après le lancement de l'évaluation BelRAI.

Die Rolle des BelRAI-Moderators kann nach Beginn der BelRAI-Bewertung an einen anderen BelRAI-Bewerter übertragen werden.

De BelRAI-beoordelingen zijn toegankelijk voor de zorggebruiker voor en rond wie de BelRAI-beoordeling werd gemaakt, en voor de leden van het BelRAI-team, deze laatste bestaan uit:

Les évaluations BelRAI sont accessible à l'usager de soins pour et autour de qui l'évaluation BelRAI a été faite, ainsi qu'aux membres de l'équipe BelRAI. Ces derniers sont les suivants :

Die BelRAI-Bewertungen sind für den Pflegeempfänger, für den und über den die BelRAI-Bewertung vorgenommen wurde, sowie für die Mitglieder des BelRAI-Teams zugänglich. Letzteres besteht aus folgenden Personen:

1/ de gezondheidszorgbeoefenaar: voor zover deze beschikt over een gezondheidszorgrelatie met de zorggebruiker en door die zorggebruiker niet is uitgesloten van de toegang tot de gegevens met betrekking tot diens gezondheid conform de bepalingen van de artikelen 36 tot en met 40 van de kwaliteitswet; of

1/ un professionnel de soins de santé : dans la mesure où il a une relation de soins de santé avec l'usager de soins–et n'a pas été exclu par ce dernier de l'accès aux données relatives à sa santé conformément aux dispositions des articles 36 à 40 de la loi qualité ; ou

1/ der Fachkraft der Gesundheitspflege: soweit sie in einer Gesundheitspflegebeziehung mit dem Pflegeempfänger steht und von diesem nicht vom Zugang zu seinen Gesundheitsdaten gemäß den Bestimmungen der Artikel 36 bis 40 des Qualitätsgesetzes ausgeschlossen wurde; oder

2/ een medewerker van een (gezondheids)zorginstelling voor zover deze beschikt over een (gezondheids)zorgrelatie met de zorggebruiker;

2/ un collaborateur d'un établissement de soins (de santé) dans la mesure où il a une relation de soins (de santé) avec l'usager de soins ;

2/ einem Angestellten einer Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung, soweit er eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung mit dem Pflegeempfänger hat;

3/ de indicatiestellers die conform de regelgeving van de gemeenschappen en de gewesten toegang nodig hebben;

3/ les indicateurs nécessitant un accès conforme à la réglementation des communautés et des régions ;

3/ den Indikationsbeauftragten, die gemäß den Vorschriften der Gemeinschaften und Regionen Zugang benötigen;

4/ een lid van een BelRAI-team, georganiseerd rond de zorggebruiker over wie de

4/ un membre d'une équipe de soins BelRAI, organisée autour de l'usager de soins qui a fait l'objet de l'évaluation BelRAI ;

4/ einem Mitglied eines BelRAI-Teams, das um den Pflegeempfänger herum

BelRAI-beoordeling werd gemaakt;

5/ de zorgkassen, instellingen en administraties in uitvoering van de opdrachten die werden toegekend in specifieke regelgeving;

De deelbeoordelingen zijn enkel toegankelijk voor de BelRAI-beoordelaar die die deelbeoordeling heeft gemaakt en voor de BelRAI-moderator.

De gedeelde caresets, die worden verkregen op basis van de BelRAI-beoordeling en een BelRAI-resultaat worden gedeeld met de in dit samenwerkingsakkoord aangeduide personen.

2/ Monodisciplinaire beoordeling

Een BelRAI-beoordelaar kan ook alleen een BelRAI-beoordeling maken binnen de grenzen van diens toegekende bevoegdheden of taken. In bepaalde gevallen kan een BelRAI-beoordeling ook een zelfbeoordeling zijn die wordt ingevuld door de zorggebruiker of diens vertegenwoordiger.

**Nood aan het bestaan van een gezondheids(zorg)relatie**

Het maken van een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling door een andere persoon dan een indicatiesteller kan enkel door een persoon die onder de definitie van BelRAI-beoordelaar valt. Een (gezondheids)zorgbeoefenaar kan maar een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling maken voor zover deze een (gezondheids)zorgrelatie heeft met de zorggebruiker, en wanneer deze daartoe gecertificeerd is.

organisiert ist, für den die BelRAI-Bewertung vorgenommen wurde;

5/ les caisses de soins, les institutions et les administrations en exécution des mandats conférés par des règlementations spécifiques.

Les évaluations partielles sont accessibles à l'évaluateur BelRAI qui a réalisé cette évaluation partielle et au modérateur BelRAI.

Les caresets partagés basés sur l'évaluation BelRAI et un résultat BelRAI peuvent être partagés avec les personnes désignées par le présent accord de coopération.

2/ Évaluation monodisciplinaire

Un évaluateur BelRAI peut également compléter seul une évaluation BelRAI dans les limites de ses compétences ou tâches attribuées. Dans certains cas, l'évaluation BelRAI peut également être une auto-évaluation complétée par l'usager de soins ou son représentant légal.

**Nécessité de l'existence d'une relation de soins (de santé)**

Une évaluation BelRAI ou une évaluation partielle par une personne autre qu'un indicateur ne peut être réalisée que par une personne répondant à la définition d'évaluateur BelRAI. Un professionnel de soins (de santé) ne peut réaliser une évaluation BelRAI ou une évaluation partielle que dans la mesure où il a une relation de soins (de santé) avec l'usager de soins et lorsqu'il est certifié à cet effet.

5/ den Krankenkassen, Institutionen und Verwaltungen bei der Ausführung von Aufträgen, die in spezifischen Vorschriften erteilt werden.

Die Teilbewertungen sind nur für den BelRAI-Bewerter, der diese Teilbewertung vorgenommen hat, und für den BelRAI-Moderator zugänglich.

Die auf der Grundlage der BelRAI-Bewertung und eines BelRAI-Ergebnisses gemeinsam genutzten Caresets können an die in diesem Zusammenarbeitsabkommen genannten Personen weitergegeben werden.

2/ Monodisziplinäre Bewertung

Ein BelRAI-Bewerter kann eine BelRAI-Bewertung nur im Rahmen der ihm zugewiesenen Befugnisse oder Aufgaben vornehmen. In bestimmten Fällen kann eine BelRAI-Bewertung auch eine Selbstbewertung sein, die vom Pflegeempfänger oder seinem Vertreter ausgefüllt wird.

**Notwendigkeit für das Bestehen einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung**

Die Durchführung einer BelRAI-Bewertung oder einer Teilbewertung durch eine andere Person als einen Indikationsbeauftragten kann nur von einer Person vorgenommen werden, die unter die Definition des BelRAI-Bewerters fällt. Eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. ein Dienstleister der Hilfe und Begleitung kann nur dann eine BelRAI-Bewertung oder eine Teilbewertung vornehmen, wenn er mit dem Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-

| | | |
|---|---|---|
| | | )Pflegebeziehung steht und wenn er dafür zertifiziert ist. |
| **Opslag van de gegevens** | **Stockage des données** | **Speicherung der Daten** |
| De antwoorden op de vragen (en dus, afhankelijk van het feit of het een mono- of multidisciplinaire beoordeling betreft, de deelbeoordeling of de BelRAI-beoordeling), evenals de BelRAI-resultaten, worden opgeslagen in een BelRAI-gegevensbank. Deze gegevensbank is hetzij de interfederale BelRAI-gegevensbank, die middels dit samenwerkingsakkoord wordt opgericht, hetzij een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit die door één of meerdere partijen bij huidig samenwerkingsakkoord is of kan worden opgericht. | Les réponses aux questions (et donc, selon qu'il s'agit d'une évaluation mono- ou multidisciplinaire, l'évaluation partielle ou l'évaluation BelRAI), ainsi que les résultats BelRAI, seront stockés dans une base de données BelRAI. Cette base de données est soit la base de données interfédérale BelRAI, établie par le biais de cet accord de coopération, soit une base de données d'une entité fédérée qui a été ou peut être établie par une ou plusieurs parties au présent accord de coopération. | Die Antworten auf die Fragen (und damit, je nachdem, ob es sich um eine mono- oder multidisziplinäre Bewertung handelt, die Teilbewertung oder die BelRAI-Bewertung) sowie die BelRAI-Ergebnisse werden in einer BelRAI-Datenbank gespeichert. Bei dieser Datenbank handelt es sich entweder um die durch dieses Zusammenarbeitsabkommen eingerichtete interföderale BelRAI-Datenbank oder um eine BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets, das von einer oder mehreren Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens eingerichtet wurde oder eingerichtet werden kann. |
| De oprichting en het gebruik van de interfederale BelRAI-gegevensbank laten het dus onverlet aan de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord om voor een gefedereerde entiteit een eigen gegevensbank te voorzien waarin de BelRAI-gegevens worden opgeslagen. | La création et l'utilisation de la base de données interfédérale BelRAI n'affectent donc pas la possibilité pour les parties au présent accord de coopération de prévoir leur propre base de données par entité fédérée dans laquelle les données BelRAI seront stockées. | Die Einrichtung und Nutzung der interföderalen BelRAI-Datenbank hat daher keine Auswirkungen auf die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, eine eigene Datenbank für ein föderiertes Teilgebiet bereitzustellen, in der BelRAI-Daten gespeichert werden. |
| De deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten van een bepaalde persoon komen slechts voor in één BelRAI-gegevensbank, hetzij de interfederale BelRAI-gegevensbank, hetzij een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit. Dat de BelRAI-gegevens slechts in één gegevensbank worden bewaard, komt tegemoet aan het principe van de opslagbeperking te voldoen, zoals vermeld in artikel 5, lid 1, e) van de algemene verordening gegevensbescherming. | Les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI d'une personne particulière, n'apparaissent que dans une seule base de données BelRAI, soit la base de données interfédérale BelRAI, soit une base de données BelRAI d'une entité fédérée. Le fait que les données du BelRAI ne soient conservées que dans une seule base de données répond au principe de limitation de la conservation, tel que mentionné à l'article 5, alinéa 1, e), du Règlement général sur la protection des données. | Die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse einer bestimmten Person dürfen nur in einer BelRAI-Datenbank erscheinen, entweder in der interföderalen BelRAI-Datenbank oder in einer BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets. Die Tatsache, dass die BelRAI-Daten nur in einer Datenbank gespeichert werden, entspricht dem Grundsatz der Speicherbegrenzung, wie er in Artikel 5, Absatz 1, e), der Datenschutz-Grundverordnung festgelegt ist. |

De BelRAI-gegevensbank waar de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten worden opgeslagen, wordt bepaald aan de hand van:

(i) het domicilie van de zorggebruiker van de zorggebruiker wiens BelRAI-gegevens worden verwerkt, of

(ii) de plaats waar de zorggebruiker is aangesloten bij een zorgkas.

De deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten van personen die hun domicilie hebben buiten het grondgebied van het Vlaamse Gewest, en die zijn aangesloten bij een Vlaamse zorgkas, worden bewaard in de BelRAI-gegevensbank van de Vlaamse Gemeenschap.

La base de données BelRAI dans laquelle les évaluations partielles et les évaluations BelRAI et les résultats BelRAI sont stockés, est déterminée en fonction :

(i) du domicile de l'usager de soins dont les données BelRAI sont traitées; ou

(ii) du lieu où l'usager de soins est affilié à une caisse d'assurance soins.

Les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI des personnes dont le domicile se situe en dehors du territoire de la Région flamande et qui sont affiliées à une caisse d'assurance soins flamande, sont conservés dans la base de données BelRAI de la Communauté flamande.

Die BelRAI-Datenbank, in der die Teilbewertungen, die BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse gespeichert werden, wird auf folgender Grundlage bestimmt:

Wohnsitz des Pflegeempfängers, dessen BelRAI-Daten verarbeitet werden; oder

Ort, an dem der Pflegeempfänger einer Krankenkasse angeschlossen ist.

Die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse von Personen mit Wohnsitz außerhalb des Gebiets der Flämischen Region, die einer flämischen Krankenkasse angeschlossen sind, werden in der BelRAI-Datenbank der Flämischen Gemeinschaft gespeichert.

Teneinde te kunnen voldoen aan het principe van accuraatheid (en volledigheid) conform artikel 5, lid 1, d) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, kan er tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de door één of meerdere gefedereerde entiteiten opgezette BelRAI-gegevensbank(en), een synchronisatie plaatsvinden, dit echter enkel met betrekking tot de types van gegevens die gekend zijn in de desbetreffende BelRAI-gegevensbanken. Om evenwel aan het principe van de opslagbeperking te voldoen, zoals vermeld in artikel 5, lid 1, e) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, is een dergelijke synchronisatie van de gegevens tussen voormelde gegevensbanken slechts mogelijk

Afin de respecter le principe d'exactitude (et d'exhaustivité) conformément à l'article 5, alinéa 1, d), du Règlement général sur la protection des données, une synchronisation peut avoir lieu entre la base de données interfédérale BelRAI et la/les base(s) de données BelRAI établie(s) par une ou plusieurs entités fédérées, et cela uniquement en ce qui concerne les types de données connus dans les bases de données BelRAI pertinentes. Toutefois, afin de respecter le principe de limitation du stockage, tel que mentionné à l'article 5, alinéa 1, e), du Règlement général sur la protection des données, cette synchronisation des données entre les bases de données susmentionnées n'est possible que pour un délai de maximum 36

Zur Einhaltung des Grundsatzes der Richtigkeit (und Vollständigkeit) gemäß Artikel 5, Absatz 1, d), der Datenschutz-Grundverordnung kann ein Abgleich zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank und der/den von einem oder mehreren föderierten Teilgebiet(en) eingerichteten BelRAI-Datenbank(en) erfolgen, jedoch nur in Bezug auf die in den jeweiligen BelRAI-Datenbanken bekannten Datenarten. Um jedoch dem Grundsatz der Speicherbegrenzung gemäß Artikel 5, Absatz 1, e), der Datenschutz-Grundverordnung zu entsprechen, ist ein solcher Datenabgleich zwischen den oben genannten Datenbanken nur für einen Zeitraum von maximal 36 Monaten möglich. Nach der oben genannten Synchronisierung

voor een periode van maximaal 36 maanden. Na bovenvermelde synchronisatie tussen de BelRAI-gegevensbanken, worden de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten gewist uit de BelRAI-gegevensbank van waaruit de gegevens zijn geïmporteerd.

mois. Après la synchronisation susmentionnée entre les bases de données BelRAI, les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI, sont supprimés de la base de données BelRAI à partir de laquelle les données ont été importées.

zwischen den BelRAI-Datenbanken werden die Teilbewertungen und die BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse aus der BelRAI-Datenbank gelöscht, aus der die Daten importiert wurden.

Overeenkomstig het principe van één plaats (of “one place”) dienen de gegevens opgeslagen in een BelRAI-gegevensbank te worden overgeheveld naar een andere BelRAI-gegevensbank, wanneer een zorggebruiker verandert van domicilie of van zorgkas met territoriale impact, waardoor deze zorggebruiker onder de bevoegdheid van een andere gefedereerde entiteit en diens respectievelijke BelRAI-gegevensbank komt te vallen. Dergelijke uitwerking van het principe kan geen enkele negatieve impact hebben voor de zorggebruiker, een lid van het BelRAI-team of enige instantie of instelling belast met de aan deze instantie of instelling toebedeelde taken in het kader van het gebruik van BelRAI en BelRAI-beoordelingen, in die zin dat er geen verlies van gegevens mag plaatsvinden. De verschillende BelRAI-gegevensbanken dienen elkaar dus te ondersteunen op technische wijze. Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord voorzien in een consultatiemechanisme en een mechanisme voor (multidisciplinaire) samenwerking. De technische, organisatorische en praktische modaliteiten van het principe van één plaats en voornoemde mechanismes, worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig de procedure zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd

Conformément au principe du lieu unique (ou "one place"), les données stockées dans une base de données BelRAI doivent être transférées vers une autre base de données BelRAI lorsqu'un usager de soins change de domicile ou de caisse de soins ayant un impact territorial, plaçant ainsi cet usager de soins sous la compétence d'une autre entité fédérée et de sa base de données BelRAI propre. Une telle élaboration du principe ne peut avoir aucun impact négatif sur l'usager de soins, sur un membre de l'équipe BelRAI ou sur un organisme ou une institution chargé(e) des tâches qui lui sont assignées dans le cadre du BelRAI et des évaluations BelRAI, en ce sens qu'il ne peut pas y avoir de perte de données. Les différentes bases de données BelRAI devraient donc se soutenir mutuellement d'un point de vue technique. Les parties au présent accord de coopération prévoient un mécanisme de consultation et un mécanisme de coopération (pluridisciplinaire). Les modalités techniques, pratiques et organisationnelles de ce principe, seront déterminées par le comité de gestion de la Plateforme eHealth conformément à la procédure prévue dans cet accord de coopération dans la mesure où c’est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion dans le sens de cet accord de coopération, la Conférence interministérielle santé publique prendra une

Nach dem Grundsatz des einzigen Ortes (oder „One Place“) sollten die in einer BelRAI-Datenbank gespeicherten Daten in eine andere BelRAI-Datenbank übertragen werden, wenn ein Pflegeempfänger seinen Wohnsitz oder seine Krankenkasse mit territorialer Auswirkung wechselt, sodass dieser Pflegeempfänger in den Zuständigkeitsbereich eines anderen föderierten Teilgebiets und ihrer jeweiligen BelRAI-Datenbank fällt. Eine solche Ausarbeitung des Grundsatzes darf keine negativen Auswirkungen auf den Pflegeempfänger, ein Mitglied des BelRAI-Teams oder eine Organisation oder Institution haben, die für die ihr übertragenen Aufgaben im Zusammenhang mit der Nutzung von BelRAI und BelRAI-Bewertungen zuständig ist. Die verschiedenen BelRAI-Datenbanken sollten sich daher gegenseitig technisch unterstützen. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens sehen einen Konsultationsmechanismus und einen Mechanismus für die (multidisziplinäre) Zusammenarbeit vor. Die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten des Grundsatzes des einzigen Ortes und die vorgenannten Mechanismen werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform nach dem im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehenen Verfahren

door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden zoals bedoeld in dit samenwerkingsakkoord, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

décision à ce sujet. Les parties au présent accord de coopération peuvent déterminer certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques dans un accord de coopération d'exécution.

festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens, wie im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen, gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

De federale overheid kan, voor het bereiken van de doeleinden de eigen bevoegdheden uitoefenen met betrekking tot een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit waarin de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, en de BelRAI-resultaten zijn bewaard, onverminderd het feit dat die BelRAI-gegevensbank door een gefedereerde entiteit is opgericht en wordt beheerd, op voorwaarde dat deze doeleinden duidelijk zijn.

L'autorité fédérale peut, pour la réalisation des finalités, exercer ses propres compétences en ce qui concerne une base de données BelRAI d'une entité fédérée dans laquelle sont conservées les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI, sans préjudice du fait que cette base de données BelRAI est mise en place et est gérée par une entité fédérée, pour autant que ces finalités soient claires.

Die Föderalregierung kann zur Erreichung der Zwecke ihre eigenen Befugnisse in Bezug auf eine BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets ausüben, in der die Teilbewertungen und die BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse gespeichert werden, unbeschadet der Tatsache, dass diese BelRAI-Datenbank von einem föderierten Teilgebiet eingerichtet und verwaltet wird, insofern diese Zwecke eindeutig sind.

Indien er in het kader van de uitoefening van de bevoegdheden van de federale overheid zoals bepaald in voornoemd lid nieuwe ontwikkelingen of functionaliteiten dienen tot stand te worden gebracht die niet door een gefedereerde entiteit worden ondersteund of gebruikt, is dit slechts mogelijk voor zover er tussen beide een akkoord is over de modaliteiten.

Si, dans le cadre de l'exercice des compétences de e l'autorité fédérale visées à l'alinéa précédent, il est nécessaire de créer de nouveaux développements ou fonctionnalités qui ne sont pas soutenus ou utilisés par une entité fédérée, cela n'est possible que dans la mesure où il y a un accord entre les deux parties sur les modalités.

Wenn im Rahmen der Ausübung der Befugnisse der Föderalregierung gemäß dem vorgenannten Absatz neue Entwicklungen oder Funktionalitäten geschaffen werden müssen, die nicht von einem föderierten Teilgebiet unterstützt oder genutzt werden, ist dies nur möglich, sofern eine Vereinbarung zwischen den beiden über die Modalitäten besteht.

De BelRAI-gegevensbanken vormen, elk op zich, een authentieke bron voor de deelbeoordelingen, BelRAI-beoordelingen en de BelRAI-resultaten.

Les bases de données BelRAI sont, chacune à part entière, une source authentique pour les évaluations partielles, les évaluations BelRAI, et des résultats BelRAI.

Diese BelRAI-Datenbanken sind, jede für sich, eine authentische Quelle für die Teilbewertungen, BelRAI-Bewertungen und BelRAI-Ergebnisse.

De deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen worden gemaakt op basis van uniforme vragenlijsten en een uniforme beoordelingsmethode, die gelijk zijn voor elke zorggebruiker. De antwoorden op deze vragen worden eveneens op een uniforme wijze omgevormd tot BelRAI-resultaten na de toepassing van een uniform algoritme op de deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen, conform het gelijkheidsbeginsel. Dat algoritme volgt uit of volgt de logica van de uniforme InterRAI-regels. De hierboven bedoelde vragenlijsten en het algoritme worden voor de eerste maal na akkoord binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De wijzigingen aan deze vragenlijsten en/of algoritmes worden 1 keer per jaar ten laatste op 31 maart gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op basis van de informatie die InterRAI hiervoor ter beschikking stelt en/of op basis van de resultaten uit bijkomend wetenschappelijk onderzoek, en dit mits akkoord hierover binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Bij elke publicatie wordt een versienummer toegekend. Deze aanpassingen treden dan in werking op 15 januari van het jaar dat er op volgt.

Les évaluations partielles et les évaluations BelRAI sont faites sur la base de questionnaires et d'une méthode d'évaluation uniformes, qui sont identiques pour chaque usager de soins. Les réponses à ces questions sont également transformées de manière uniforme en résultats BelRAI après application d'un algorithme uniforme aux évaluations partielles et aux évaluations BelRAI, conformément au principe d'égalité. Cet algorithme découle ou suit la logique des règles uniformes d'InterRAI. Les questionnaires et l'algorithme ci-dessus sont publiés pour la première fois après accord au sein de la Conférence interministérielle santé publique sous la responsabilité du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. L'algorithme est discuté et décidé au sein de la Conférence interministérielle santé publique et est publié sur le site web du SPF Santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Les modifications de ces questionnaires et/ou algorithmes sont publiées une fois par an, au plus tard le 31 mars, sous la responsabilité du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, sur la base des informations fournies par InterRAI et/ou sur la base des résultats de recherches scientifiques complémentaires, sous réserve d'un accord au sein de la Conférence interministérielle santé publique. Un numéro de version est attribué à chaque publication. Ces modifications entrent ensuite en vigueur le 15 janvier de l'année suivante.

Die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen werden auf der Grundlage einheitlicher Fragebögen und einer einheitlichen Bewertungsmethode vorgenommen, die für jeden Pflegeempfänger gleich sind. Die Antworten auf diese Fragen werden ebenfalls einheitlich in BelRAI-Ergebnisse umgewandelt, nachdem ein einheitlicher Algorithmus auf die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen angewendet wurde, gemäß dem Gleichheitsgrundsatz. Dieser Algorithmus ergibt sich aus den vereinheitlichten InterRAI-Regeln oder folgt deren Logik. Die oben genannten Fragebögen und der Algorithmus werden zum ersten Mal nach einer Vereinbarung innerhalb der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit unter der Verantwortung des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt veröffentlicht. Änderungen an diesen Fragebögen und/oder Algorithmen werden einmal jährlich bis spätestens 31. März unter der Verantwortung des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt veröffentlicht, und zwar auf der Grundlage der von InterRAI zu diesem Zweck bereitgestellten Informationen und/oder der Ergebnisse zusätzlicher wissenschaftlicher Untersuchungen, vorbehaltlich der Zustimmung der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit. Jeder Veröffentlichung wird eine Versionsnummer zugewiesen. Diese Anpassungen treten dann am 15. Januar des folgenden Jahres in Kraft.

**Doelstellingen van de BelRAI-beoordeling**

**Objectifs de l'évaluation BelRAI**

**Ziele der BelRAI-Bewertung**

Opdat een BelRAI-beoordeling kan gemaakt worden en BelRAI-resultaten kunnen bepaald worden, dienen aldus diverse persoonsgegevens verwerkt, zowel voor het maken van BelRAI-beoordelingen als voor het bewaren van het uiteindelijke BelRAI-resultaat. De verwerking van die persoonsgegevens steunt aldus op de volgende doeleinden.

Pour qu'une évaluation BelRAI puisse être faite et que les résultats BelRAI puissent être déterminés, diverses données à caractère personnel doivent être traitées, tant pour réaliser les évaluations BelRAI que pour stocker le résultat BelRAI final. Le traitement de ces données à caractère personnel repose donc sur les finalités suivantes :

Damit eine BelRAI-Bewertung durchgeführt und BelRAI-Ergebnisse ermittelt werden können, müssen verschiedene personenbezogene Daten verarbeitet werden, sowohl für die Durchführung von BelRAI-Bewertungen als auch für die Speicherung des endgültigen BelRAI-Ergebnisses. Die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten stützt sich somit auf die folgenden Zwecke.

De doeleinden met betrekking tot de verwerkingen bedoeld in huidig artikel en die in dit kader aan een indicatiesteller worden toevertrouwd, kunnen maar door een desbetreffende indicatiesteller worden uitgeoefend voor zover daartoe is voorzien in een specifieke wetgeving.

Les finalités relatives aux traitements visés au présent article et confiés à un indicateur dans ce contexte ne peuvent être exercées par un indicateur pertinent que dans la mesure où cela est prévu par des réglementations spécifiques.

Die Zwecke, die sich auf die in diesem Artikel genannte Verarbeitung beziehen und einem Indikationsbeauftragten in diesem Zusammenhang anvertraut werden, dürfen von einem relevanten Indikationsbeauftragten nur insoweit ausgeübt werden, als dafür spezifische Rechtsvorschriften vorgesehen sind.

Wat betreft het doeleinde met betrekking tot het voorzien van een kwaliteitsvolle zorgverlening aan de zorggebruiker door de (gezondheids)zorgbeoefenaar(s) en de verbetering van de zorg, dat wordt nagestreefd op niveau van de individuele zorggebruiker, de (gezondheids)zorginstellingen en wetenschappelijke studies, worden de volgende subdoeleinden onderscheiden:

En ce qui concerne la finalité liée à la prestation de soins de qualité à l'usager de soins par le(s) professionnel(s) de soins (de santé) et à l'amélioration des soins, qui est poursuivi au niveau des usagers de soins individuels, des établissements de soins (de santé) et des études scientifiques, les sous-finalités suivantes sont distingués :

Hinsichtlich des Zwecks, dem Pflegeempfänger eine qualitativ hochwertige Pflege durch die Fachkraft bzw. die Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. den oder die Dienstleister der Hilfe und Begleitung zu bieten und die Pflege zu verbessern, der auf der Ebene des einzelnen Pflegeempfängers, der Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen und der wissenschaftlichen Studien verfolgt wird, werden die folgenden Teilzwecke unterschieden:

1° het voorzien in en optimaliseren van een kwaliteitsvolle zorgverlening, waarbij de BelRAI-beoordelaar(s) wordt of worden ondersteund in zijn of hun beslissingen met het oog op het opmaken van een zorgplan en het afstemmen van de zorg aan de levensdoelen, zorgbehoeften en

1° la fourniture et l'optimisation la qualité des soins, en soutenant l(‘)(es) évaluateur(s) BelRAI dans son ou leurs décisions en vue d'établir un plan des soins et d'adapter les soins aux objectifs de vie, aux besoins des soins et aux capacités d’autonomie (restantes) de l'usager de soins ;

1° die Bereitstellung und Optimierung einer qualitativ hochwertigen Versorgung, die Unterstützung des/der BelRAI-Bewerter(s) bei ihren Entscheidungen im Hinblick auf die Erstellung eines Pflegeplans und die Abstimmung der Versorgung auf die Lebensziele, den Versorgungsbedarf und die

| | | |
|---|---|---|
| aan de (resterende) autonome capaciteiten van de zorggebruiker; | | (verbleibenden) autonomen Fähigkeiten des Pflegeempfängers; |
| 2° het maken van beoordelingen door de aangeduide BelRAI-beoordelaar teneinde de zorgbehoevendheid van de zorggebruiker te evalueren, teneinde (i) aan de zorggebruiker bepaalde materiële of immateriële rechten toe te kennen, (ii) ingelicht te worden over de situatie van de zorggebruiker en/of (iii) voor de zorggebruiker een zorgplan op te stellen, of (iv) aan te wenden in het kader van de financiering van (gezondheids)zorginstellingen; | 2° la réalisation d'évaluations par l'évaluateur BelRAI désigné afin d'évaluer les besoins de soins de l'usager de soins, afin (i) d'accorder à l'usager de soins certains droits matériels ou immatériels, (ii) d'être informé de la situation de l'usager de soins et/ou (iii) d'établir un plan de soins pour l'usager de soins ou (iv) à utiliser dans le cadre du financement des institutions de soins (de santé) ; | 2° die Durchführung von Bewertungen durch den bezeichneten BelRAI-Bewerter, um den Versorgungsbedarf des Pflegeempfängers zu beurteilen, um (i) dem Pflegeempfänger bestimmte materielle oder immaterielle Rechte zu gewähren, (ii) über die Situation des Pflegeempfänger informiert zu werden und/oder (iii) einen Pflegeplan für den Pflegeempfänger zu erstellen oder (iv) im Rahmen der Finanzierung von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen verwendet zu werden; |
| 3° het betrekken van de zorggebruiker in de (gezondheids)zorg die voor hem/haar wordt verleend; | 3° la participation de l'usager de soins dans les soins (de santé) qui lui sont prodigués ; | 3° die Einbeziehung des Pflegeempfängers in die für ihn erbrachte (medizinische) Versorgung; |
| 4° het ondersteunen van inter- en/of multidisciplinair overleg tussen de leden van het BelRAI-team en het maken van een multidisciplinaire beoordeling; | 4° soutenir la concertation inter- et/ou multidisciplinaire entre tous les membres de l'équipe BelRAI et compléter une évaluation multidisciplinaire ; | 4° die Unterstützung von inter- und/oder multidisziplinären Beratungen zwischen den Mitgliedern des BelRAI-Teams und die Durchführung einer multidisziplinären Bewertung; |
| 5° longitudinale opvolging van de zorggebruiker door de leden van het BelRAI-team of het zorgteam; | 5° le suivi longitudinal de l'usager de soins par l'équipe BelRAI et/ou l'équipe de soins ; | 5° die längsschnittliche Überwachung des Pflegeempfängers durch die Mitglieder des BelRAI-Teams oder des Pflegeteams; |
| 6° het controleren van de graad van zorgbehoevendheid door een controleorgaan bij een zorggebruiker, voor zover dit voorzien is in specifieke regelgeving; | 6° la vérification du degré de besoin de soins par un organisme de contrôle auprès d'un usager de soins, dans la mesure où cela est prévu par des réglementations spécifiques ; | 6° die Überprüfung des Grades der Pflegebedürftigkeit eines Pflegeempfängers durch eine Kontrollinstanz, sofern dies in spezifischen Vorschriften vorgesehen ist; |
| 7° het op basis van anonieme, geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens ondersteunen van het kwaliteitsbeleid en -evaluatie binnen (gezondheids)zorginstellingen of groepen van | 7° soutenir la politique de qualité et l'évaluation au sein des établissements de soins (de santé) ou des groupes d'établissements de soins (de santé), sur la base de données anonymes, anonymisées ou à caractère personnel | 7° die Unterstützung der Qualitätspolitik und -bewertung auf der Grundlage anonymer, anonymisierter Daten oder pseudonymisierter personenbezogener Daten innerhalb von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen oder Gruppen |

(gezondheids)zorginstellingen, voor de verbetering van de kwaliteit van de zorg;

pseudonymisées, en vue d'améliorer la qualité des soins ;

von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen zur Verbesserung der Qualität der Pflege;

8° het delen van de BelRAI-resultaten tussen de leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam volgens de set aan regels die betrekking hebben op de toegang van gezondheidsgegevens zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord**;**

8° le partage des résultats BelRAI entre les membres de l'équipe BelRAI et/ou l'équipe de soins conformément à l'ensemble des règles relatives à l'accès aux données de santé, selon la matrice d'accès définie dans le présent accord de coopération **;**

8° die Weitergabe der BelRAI-Ergebnisse an die Mitglieder des BelRAI-Teams und/oder das Pflegeteam gemäß den Regeln für den Zugang zu Gesundheitsdaten, wie im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt**;**

9° het tijdelijk synchroniseren van een maximumaantal persoonsgegevens tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de BelRAI-gegevensbank(en) van een gefedereerde entiteit enerzijds en tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank, anderzijds, zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord;

9° synchroniser temporairement un nombre maximal de données à caractère personnel entre la base de données interfédérale BelRAI et la/les base(s) de données BelRAI d'une entité fédérée, d'une part, et entre la base de données interfédérale BelRAI, d'autre part, comme stipulé dans le présent accord de coopération ;

9° die vorübergehende Synchronisierung einer Höchstzahl personenbezogener Daten zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank und der/den BelRAI-Datenbank(en) eines föderierten Teilgebiets einerseits und zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank andererseits, wie im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen;

10° het uitwerken van een BelRAI-toepassing zodat een veilige elektronische gegevensuitwisseling tussen alle leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam overeenkomstig alle regels met betrekking tot de toegang tot gezondheidsgegevens;

10° le développement d'une application BelRAI pour permettre l'échange électronique de données sécurisé entre tous les membres de l'équipe BelRAI et/ou l'équipe de soins conformément à l'ensemble des règles relatives à l'accès aux données de santé ;

10° die Entwicklung einer BelRAI-Anwendung, damit ein sicherer elektronischer Datenaustausch zwischen allen Mitgliedern des BelRAI-Teams und/oder dem Pflegeteam in Übereinstimmung mit allen Vorschriften über den Zugang zu Gesundheitsdaten möglich ist;

11° het verder uitwerken van de interfederale BelRAI-gegevensbank met het oog op de synchronisatie tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de BelRAI-gegevensbank(en) van een gefedereerde entiteit (tijdelijke regeling);

11° la poursuite du développement de la base de données interfédérale BelRAI pour la synchronisation entre la base de données interfédérale BelRAI et la/les base(s) de données BelRAI d'une entité fédérée (disposition temporaire) ;

11° die Weiterentwicklung der interföderalen BelRAI-Datenbank zum Zwecke der Synchronisierung zwischen den interföderalen BelRAI-Datenbanken und der bzw. den BelRAI-Datenbank(en) eines föderierten Teilgebiets (Übergangsregelung);

12° het toegankelijk stellen van geaggregeerde of geanonimiseerde BelRAI-gegevens in een gegevensopslagplaats (DWH Datawarehouse), zodat deze kunnen worden aangewend teneinde wetenschappelijk en

12° rendre les données agrégées ou anonymisées de BelRAI accessibles dans un entrepôt de données (DWH Datawarehouse) afin qu'elles puissent être utilisées pour permettre la recherche scientifique et en politique de santé (préparatoire) ;

12° die Zurverfügungstellung der aggregierten oder anonymisierten BelRAI-Daten in einem Datenspeicher (DWH Datawarehouse), damit sie für (vorbereitende) wissenschaftliche und politische Forschung genutzt werden können;

beleids(voorbereidend) onderzoek mogelijk te maken;

13° het bijdragen aan de InterRAI-gegevensbank om de ontwikkeling van internationaal wetenschappelijk gevalideerde instrumenten voort te zetten, te verfijnen en uit te breiden, door de uitwisseling van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de InterRAI-gegevensbank.

13° contribuer à la base de données InterRAI afin de poursuivre, d'affiner et d'étendre le développement d'instruments scientifiquement validés au niveau international, par le biais de l'échange de données anonymisées ou pseudonymisées entre la base de données interfédérale BelRAI et la base de données InterRAI.

13° zur InterRAI-Datenbank beitragen, um die Entwicklung internationaler wissenschaftlich validierter Instrumente durch den Austausch anonymisierter oder pseudonymisierter Daten zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank und der InterRAI-Datenbank fortzusetzen, zu präzisieren und zu erweitern.

Wat betreft enige aanvullende doeleinden met betrekking tot het uitbouwen van een ruimer beleid van het gebruik van BelRAI-gegevens ter verbetering van het algemene gezondheidsbeleid, alsook met betrekking tot bepaalde administratieve doeleinden, worden de volgende subdoeleinden onderscheiden:

En ce qui concerne quelques finalités supplémentaires liées à l'élaboration d'une politique plus large d'utilisation des données BelRAI pour améliorer la politique générale en matière de santé, ainsi qu'à certaines finalités administratives, les sous-finalités suivantes sont distinguées :

Hinsichtlich einiger zusätzlicher Zwecke im Zusammenhang mit dem Aufbau einer umfassenderen Politik der Verwendung von BelRAI-Daten zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheitspolitik sowie bestimmter administrativer Zwecke werden die folgenden Teilzwecke unterschieden:

1° het toegankelijk stellen van geaggregeerde BelRAI-gegevens in een gegevensopslagplaats, zodat deze kunnen worden aangewend ter verbetering van het beleid en de gezondheid van de gehele populatie, en voor het voeren van gezondheids- en welzijnsbeleid door de bevoegde overheden;

1° rendre les données agrégées BelRAI accessibles dans un entrepôt de données, afin qu'elles puissent être utilisées pour améliorer la politique et la santé de la population dans son ensemble, ainsi que pour la mise en œuvre de politiques de santé et de bien-être par les autorités compétentes ;

1° die Zurverfügungstellung der aggregierten BelRAI-Daten in einem Datenspeicher, damit sie zur Verbesserung der Politik und der Gesundheit der Bevölkerung insgesamt sowie für die Verfolgung der Gesundheits- und Sozialpolitik durch die zuständigen Behörden genutzt werden können;

2° het op basis van anonieme, geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens ondersteunen van onderzoek, innovatie en ontwikkeling, populatiemanagement, statistische doeleinden en historisch onderzoek, het kwaliteitsbeleid en -evaluatie, en beleidsdoeleinden, op nationaal, communautair, regionaal lokaal niveau alsook op het niveau van (gezondheids)zorginstellingen of lokale netwerken of samenwerkingsverbanden (opgericht in het kader van zorg of welzijn;

2° soutenir, sur la base de données anonymes, anonymisées ou à caractère personnel pseudonymisées, la recherche, l'innovation et le développement, le management populationnel, les finalités statistiques et la recherche historique, la politique de qualité et l'évaluation et la politique, au niveau national, communautaire, régional et local ainsi qu'au niveau des institutions de soins (de santé) ou des réseaux ou partenariats locaux (établis dans le contexte des soins ou de l'aide sociale) ;

2° die Unterstützung auf der Grundlage anonymer, anonymisierter Daten oder pseudonymisierter personenbezogener Daten von Forschung, Innovation und Entwicklung, Bevölkerungsmanagement, statistischen Zwecken und historischer Forschung, Qualitätspolitik und -evaluierung sowie politischen Zwecken auf nationaler, gemeinschaftlicher, regionaler und lokaler Ebene sowie auf der Ebene von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen oder lokalen Netzwerken oder Partnerschaften

| | | |
|---|---|---|
| | | (die im Rahmen der Pflege oder der Sozialhilfe eingerichtet wurden); |
| 3° het mogelijk maken van het toekennen van een recht op tegemoetkoming of financiering van zorg aan een zorggebruiker, zowel materieel als immaterieel, alsook andere materiële en/of immateriële rechten voor de ondersteuning van de verbetering van de zorgsituatie zorggebruikers of burgers, voor zover dit is voorzien in afzonderlijke wetgeving; | 3° permettre l'attribution d'un droit à une allocation ou au financement des soins à un usager de soins, tant matérielles qu'immatérielles, ainsi que d'autres droits matériels et immatériels visant à soutenir l'amélioration de la situation des usagers de soins ou des citoyens, dans la mesure où cela est prévu par une législation spécifique ; | 3° die Ermöglichung der Gewährung eines materiellen oder immateriellen Anspruchs auf Pflegegeld oder -finanzierung an einen Pflegeempfänger sowie anderer materieller und/oder immaterieller Rechte zur Unterstützung der Verbesserung der Versorgungssituation von Pflegeempfängern oder Bürgern, soweit dies in gesonderten Rechtsvorschriften vorgesehen ist; |
| 4° het financieren van (gezondheids)zorginstellingen voor zover dit is voorzien in afzonderlijke en specifieke wetgeving; | 4° financer les établissements de soins (de santé) dans la mesure prévue par une législation distincte et spécifique ; | 4° die Finanzierung von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen, soweit dies in gesonderten und spezifischen Rechtsvorschriften vorgesehen ist; |
| 5° het mogelijk maken van het uitvoeren van controle voor zover dit is voorzien in afzonderlijke en specifieke wetgeving; | 5° permettre la réalisation du contrôle dans la mesure prévue par une législation distincte et spécifique ; | 5° die Ermöglichung der Überwachung in dem Umfang, der in gesonderten und spezifischen Rechtsvorschriften vorgesehen ist; |
| 6° het gebruik van geaggregeerde/anonieme/gestructureerde en gestandaardiseerde BelRAI-gegevens in erkennings- of financieringsvoorwaarden door de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord met het oog op doelmatige zorg; | 6° l'utilisation des données BelRAI agrégées/anonymes/structurées et standardisées dans les conditions d'agrément ou de financement par les parties du présent accord de coopération dans le but d'améliorer l'efficacité des soins ; | 6° die Verwendung von aggregierten/anonymen/strukturierten und standardisierten BelRAI-Daten in Akkreditierungs- oder Finanzierungsbedingungen durch die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens zum Zweck einer effizienten Versorgung; |
| 7° het bewaren van BelRAI-caresets in andere gegevensbanken van de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord met het oog op het voeren van een specifiek zorg- en/of welzijnsbeleid, voor zover dit is voorzien in Europese wetgeving, een nationale wet, een decreet of een ordonnantie. Daarbij mag het principe van “een plaats” niet worden miskend, in die zin dat die caresets slechts op één plaats worden bewaard en beschikbaar zijn. | 7° la conservation des caresets BelRAI dans d’autres bases de données des parties au présent accord de coopération aux fins de la mise en œuvre de politiques spécifiques en matière des soins et/ou d'aide au bien-être, dans la mesure où cela est prévu dans une réglementation européenne, une loi nationale, un décret ou une ordonnance. Ce faisant, le principe du "lieu unique" ne peut pas être ignoré, en ce sens que ces caresets sont conservés et disponibles en un seul endroit. | 7° die Speicherung von BelRAI-Caresets in anderen Datenbanken der Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, um eine bestimmte Gesundheits- und/oder Sozialpolitik zu verfolgen, sofern dies in europäischen Rechtsvorschriften, einem nationalen Gesetz, Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist. Dabei sollte der Grundsatz des „einzigen Ortes“ nicht außer Acht gelassen werden, in dem Sinne, dass diese Caresets nur an einem Ort aufbewahrt werden und verfügbar sind. |

Wat betreft andere doeleinden voor de verwerking van de BelRAI-gegevens dan de hierboven opgelijste doeleinden is slechts mogelijk voor zover dit (i) is voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie, en (ii) in de geest van huidig samenwerkingsakkoord gebeurt, in overeenstemming met de bepalingen van huidig samenwerkingsakkoord en na overleg en waar nodig akkoord met de respectievelijke partijen van huidig samenwerkingsakkoord of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken.

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

Die Verarbeitung von BelRAI-Daten zu anderen als den oben genannten Zwecken ist nur möglich, soweit dies (i) in einem Gesetz, einem Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist und (ii) im Sinne des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und nach Konsultation und, soweit erforderlich, im Einvernehmen mit den jeweiligen Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens oder mit allen beteiligten für die Verarbeitung Verantwortlichen erfolgt.

**Persoonsgegevens in de BelRAI-toepassing**

In het kader van de BelRAI-toepassing worden in de BelRAI-gegevensbank(en) de volgende categorieën van persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 4, 1) van de AVG, verwerkt. Het betreft de volgende gegevens:

1° de identificatiegegevens van de zorggebruiker, met inbegrip van het INSZ-nummer (rijksregisternummer of het BIS-nummer), de naam, voornamen, het geslacht, de geboortedatum, burgerlijke staat en overlijdensdatum van de zorggebruiker;

2° het feit of er een wettelijke vertegenwoordiger is aangesteld en diens identificatiegegevens;

3° gegevens met betrekking tot de woon- en verblijfplaats van de zorggebruiker op het tijdstip van de BelRAI-beoordeling, met name diens verblijfplaats, woonsituatie en woonomgeving;

**Données à caractère personnel dans l'application BelRAI**

Diverses catégories de données à caractère personnel visées à l'article 4, 1) du RGPD sont traitées dans la/les base(s) de données BelRAI dans le cadre de l'application BelRAI. Il s'agit des données suivantes :

1° les données d'identification de l'usager de soins, y compris le numéro NISS (le numéro de registre national ou le numéro BIS), le nom, les prénoms, le sexe, la date de naissance, l'état civil et la date de décès de l'usager de soins ;

2° la désignation éventuelle d'un représentant légal, et ses données d'identification ;

3° les données relatives au lieu de résidence et de séjour de l'usager de soins au moment de l'évaluation BelRAI, en particulier son lieu de résidence, sa situation de vie et son cadre de vie ;

**Personenbezogene Daten in der BelRAI-Anwendung**

Im Rahmen der BelRAI-Anwendung werden in der bzw. den BelRAI-Datenbank(en) verschiedene Kategorien personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 DSGVO verarbeitet. Es handelt sich um die folgenden Daten:

1° die Identifikationsdaten des Pflegeempfängers, einschließlich der ENSS-Nummer (Nationalregister- oder BIS-Nummer), des Namens, der Vornamen, des Geschlechts, des Geburtsdatums, des Familienstandes und des Sterbedatums des Pflegeempfängers;

2° die Tatsache, ob ein gesetzlicher Vertreter ernannt wurde und dessen Identifikationsdaten;

3° Daten in Bezug auf den Wohn- und Aufenthaltsort des Pflegeempfängers zum Zeitpunkt der BelRAI-Bewertung, insbesondere seinen Wohnort, seine Wohnsituation und sein Wohnumfeld;

4° gegevens met betrekking tot het functioneren van de zorggebruiker, zoals omtrent het fysiek, sociaal en mentaal functioneren;

4° les données relatives au fonctionnement de l'usager de soins, notamment en ce qui concerne son fonctionnement physique, social et mental ;

4° Daten, die sich auf das Leistungsvermögen des Pflegeempfängers beziehen, wie z. B. das körperliche, soziale und geistige Leistungsvermögen;

5° gegevens met betrekking tot de zorg aan de zorggebruiker, zoals de geplande en ontvangen behandelingen, therapieën, zorg- en welzijnsverlening en maatregelen, de levensdoelen, (gezondheids)zorgdoelen en het gemeenschappelijk (gezondheids)zorgplan van de zorggebruiker;

5° les données relatives aux soins fournis à l'usager de soins, telles que les traitements prévus et reçus, les thérapies, les services et mesures des soins et de bien-être, les objectifs de vie, les objectifs des soins (de santé) et le plan commun des soins (de santé) de l'usager de soins ;

5° Daten im Zusammenhang mit der Versorgung des Pflegeempfängers, wie die geplanten und erhaltenen Behandlungen, Therapien, Pflege- und Betreuungsleistungen und -maßnahmen, die Lebensziele, (Gesundheits-)Versorgungsziele und der gemeinsame (Gesundheits-)Versorgungsplan des Pflegeempfängers;

6° gegevens met betrekking tot de gezondheidswensen, -verklaringen en -beschikkingen van de zorggebruiker, zoals het bestaan van wensen, wilsverklaringen, bekwaamheden en beschikkingen;

6° les données relatives aux souhaits, déclarations et dispositions de l'usager de soins en matière de santé, telles que l'existence de souhaits, de déclarations de volonté, de capacités et de dispositions ;

6° Daten in Bezug auf die gesundheitlichen Wünsche, Erklärungen und Verfügungen des Pflegeempfängers, wie das Vorhandensein von Wünschen, Willenserklärungen, Fähigkeiten und Verfügungen;

7° gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker, zoals onder meer:

- opname en voorgeschiedenis, algemene toestand, gezondheidstoestand, geneesmiddelengebruik, gezondheidsgedrag, zorgconsumptie en behandelingen;
- cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, stemming en gedrag;
- psychosociaal welzijn en geestelijk functioneren;
- algemeen dagelijks functioneren;
- continentie;
- ziektebeelden en diagnostische informatie;
- toestand van de mond en voeding;
- toestand van de huid;
- informele zorg- en ondersteuning.

7° les données de santé de l'usager de soins, telles que, entres autres :

- admission et antécédents, état général, état de santé, consommation de médicaments, comportement en matière de santé, consommation de soins et traitements ;
- cognition, communication et vision, humeur et comportement ;
- le bien-être psychosocial et le fonctionnement mental ;
- le fonctionnement général de la vie quotidienne ;
- la continence ;
- les états pathologiques et les informations diagnostiques ;
- l'état de la bouche et la nutrition ;
- l'état de la peau ;
- soins et soutien informels.

7° Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers, u. a.:

- Aufnahme und Vorgeschichte, Allgemeinzustand, Gesundheitszustand, Medikamenteneinnahme, Gesundheitsverhalten, Pflegebedarf und Behandlungen;
- Kognition, Kommunikation und Sehvermögen, Stimmung und Verhalten;
- psychosoziales Wohlbefinden und psychisches Funktionieren;
- allgemeines tägliches Funktionieren;
- Kontinenz;
- Krankheitsbilder und diagnostische Informationen;
- Zustand des Mundes und Ernährung;
- Zustand der Haut;
- informelle Pflege und Unterstützung;

| | | |
|---|---|---|
| 8° gegevens over het gezondheidsgedrag van de zorggebruiker, zoals tabaks(ge)(mis)bruik, middelen(ge)(mis)gebruik, therapietrouw; | 8° les données relatives au comportement de l'usager de soins pouvant impacter sa santé, telles que le tabagisme, la consommation de substances psychoactives, l'observance ; | 8° Daten in Bezug auf das Gesundheitsverhalten des Pflegeempfängers, wie z. B. Konsum bzw. Missbrauch von Tabak und Substanzen, Therapietreue; |
| 9° informatie over contextfactoren die het functioneren van de zorggebruiker beïnvloeden, met name: | 9° des informations sur les facteurs contextuels affectant le fonctionnement de l'usager de soins, en particulier : | 9° Informationen über kontextbezogene Faktoren, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Pflegeempfängers auswirken, insbesondere: |
| - fysieke contextfactoren zoals de kwaliteit van de huisvesting, toegang tot diensten en veiligheid van de woonomgeving; | - les facteurs liés au contexte physique, tels que la qualité du logement, l'accès aux services et la sécurité du cadre de vie ; | - physische kontextbezogene Faktoren wie die Qualität der Wohnung, der Zugang zu Dienstleistungen und die Sicherheit des Wohnumfelds; |
| - sociale contextfactoren zoals de beschikbaarheid van mantelzorg, regelmatig bezoek van naasten; | - des facteurs liés au contexte social, tels que la disponibilité des soins informels, les visites régulières de proches ; | - soziale kontextbezogene Faktoren wie die Verfügbarkeit von informeller Versorgung, regelmäßige Besuche von Familienangehörigen; |
| - economische contextfactoren, zoals beroep, professioneel leven, ontslaginformatie. | - les facteurs de contexte économique, tels que l'occupation, la vie professionnelle, les informations relatives à la décharge. | - wirtschaftliche Kontextfaktoren, wie Beruf, Berufsleben, Entlassungsinformationen; |
| 10° identificatiegegevens van de leden van het BelRAI-team en - waar van toepassing - van het zorgteam, met inbegrip van de contactgegevens, zoals de naam, voornaam, beroep, beroepsidentificatienummer, adres/zetel, e-mailadres, telefoonnummer, ondernemingsnummer; | 10° les données d'identification des membres de l'équipe BelRAI et, le cas échéant, de l'équipe de soins, y compris les coordonnées, telles que le nom, le prénom, la profession, le numéro d'identification professionnelle, l'adresse/le siège, l'adresse électronique, le numéro de téléphone, le numéro de la société ; | 10° Angaben zur Identifizierung der Mitglieder des BelRAI-Teams und – falls zutreffend – des Pflegeteams, einschließlich der Kontaktdaten, wie Name, Vorname, Beruf, Berufsnummer, Anschrift/Sitz, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Unternehmensnummer; |
| 11° andere gegevens van het BelRAI-team en - waar van toepassing - van het zorgteam, zoals afspraken rond zorgcoördinatie en casemanagement, agenda, informele communicatie. | 11° les autres données relatives à l'équipe BelRAI et, le cas échéant, de l'équipe de soins, telles que les protocoles sur la coordination des soins et de gestion de cas, l'agenda, la communication informelle. | 11° andere Daten des BelRAI-Teams und – falls zutreffend – des Pflegeteams, z. B. Pflegekoordinations- und Case-Management-Vereinbarungen, Agenda, informelle Kommunikation. |
| De toegang tot gedeelde gegevens (caresets) die vanuit BelRAI moeten ter beschikking worden gesteld gebeurt in overeenstemming met de principes van huidig | L'accès aux données partagées (caresets) mises à disposition par BelRAI doit se faire conformément aux principes du présent accord de coopération, sur la base de l'ensemble approprié de | Der Zugang zu geteilten Daten (Caresets), die von BelRAI zur Verfügung gestellt werden, erfolgt in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, |

samenwerkingsakkoord, op grond van de passende set aan regels inzake toegangsrechten, die door het Beheerscomité van het eHealth-platform wordt bepaald overeenkomstig het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme zoals bepaald in huidig samenwerkingsakkoord (zie hierboven), voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten hieromtrent verder bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

règles sur les droits d'accès, déterminé par le comité de gestion de la plateforme eHealth conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans l'accord de coopération en vigueur (voir ci-dessus), dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties peuvent définir plus précisément les modalités techniques, organisationnelles et pratiques à cet égard dans un accord de coopération d'exécution.

basierend auf dem entsprechenden Regelwerk für die Zugangsrechte, die vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Übereinstimmung mit dem Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus, der in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen (siehe oben) vorgesehen ist, festgelegt wurden, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten in dieser Hinsicht in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is samen met de gefedereerde entiteit(en) die gebruik maken van de Interfederale BelRAI-gegevensbank voor hun inwoners, gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke van de interfederale BelRAI-gegevensbank.

Le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ainsi que l(es) entité(s) fédérée(s) qui utilisent la base de données interfédérale BelRAI, sont des responsables conjoints du traitement de la base de données interfédérale BelRAI.

Der FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt ist zusammen mit dem bzw. den föderierten Teilgebiet(en), das bzw. die die interföderale BelRAI-Datenbank für seine bzw. ihre Einwohner nutzt bzw. nutzen, der gemeinsame für die Verarbeitung Verantwortliche der interföderalen BelRAI-Datenbank.

De gefedereerde entiteit die diens eigen BelRAI-gegevensbank heeft opgezet, is verwerkingsverantwoordelijke van die BelRAI-gegevensbank.

L'entité fédérée qui a établi sa propre base de données BelRAI est le responsable du traitement de cette base de données BelRAI.

Das föderierte Teilgebiet, das seine eigene BelRAI-Datenbank eingerichtet hat, ist der für die Verarbeitung Verantwortliche dieser BelRAI-Datenbank.

Voor het uitoefenen van de bevoegdheden door de federale overheid in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit, treden de verwerkingsverantwoordelijke van de BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit samen met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en

Pour l'exercice des compétences dee l'autorité fédérale dans une base de données BelRAI d'une entité fédérée, le responsable du traitement de la base de données BelRAI d'une entité fédérée et le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement agissent en tant que responsables conjoints du

Bei der Ausübung der Befugnisse der Föderalregierung in einer BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets handelt der für die Verarbeitung Verantwortliche der BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets gemeinsam mit dem FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und

Leefmilieu op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van de desbetreffende BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit.

traitement de la base de données BelRAI d'une entité fédérée pertinente.

Umwelt als gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche der betreffenden BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets.

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

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

Die personenbezogenen Daten werden in einer BelRAI-Datenbank 30 Jahre lang aufbewahrt, nachdem die jeweilige BelRAI-Bewertung für einen Pflegeempfänger durchgeführt wurde, es sei denn, in den Rechtsvorschriften einer der Parteien ist eine spezifische Aufbewahrungsfrist vorgesehen. Nach diesem Zeitraum werden sie für weitere wissenschaftliche Untersuchungen anonymisiert.

Behoudens anders bepaald in huidig samenwerkingsakkoord wordt het beleid rond BelRAI wordt besproken en beslist binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Dit betreft dan de opleidingen, bijscholing en navormingen, en de financiering daarvan.

Sauf disposition contraire dans le présent accord de coopération, la stratégie de BelRAI est discutée et décidée au sein de la Conférence interministérielle santé publique. Il s'agit ensuite de la formation, de la maintenance et de la mise à jour des formations, ainsi que de leur financement.

Sofern in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen nichts anderes festgelegt ist, wird die BelRAI-Politik im Rahmen der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit diskutiert und beschlossen. Dies betrifft die Ausbildung, Weiterbildung und Fortbildung sowie deren Finanzierung.

## Geschillenbeslechting en inwerkingtreding

## Résolution des litiges et entrée en vigueur

## Streitbeilegung und Inkrafttreten

De geschillen tussen de partijen bij dit samenwerkingsakkoord met betrekking tot de interpretatie of de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord worden voorgelegd aan een samenwerkingsgerecht, in de zin van artikel 92bis, § 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Les litiges entre les parties au présent accord de coopération concernant l'interprétation et l'exécution de cet accord de coopération sont soumis à une juridiction de coopération au sens de l'article 92bis, § 5, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Rechtsstreite zwischen den Parteien des vorliegenden Abkommens in Bezug auf die Auslegung oder die Ausführung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens werden einem Zusammenarbeitsgericht im Sinne von Artikel 92bis § 5 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen vorgelegt.

De leden van dit rechtscollege worden respectievelijk aangeduid door de Ministerraad, de Vlaamse regering, de regering van de Franse Gemeenschap, de regering van de Duitstalige Gemeenschap, het Verenigd College van de

Les membres de cette juridiction seront respectivement désignés par le Conseil des Ministres, le Gouvernement flamand, le Gouvernement de la Communauté française, le Gouvernement de la Communauté germanophone, le

Die Mitglieder dieses Gerichts werden von dem Ministerrat, der Flämischen Regierung, der Regierung der Französischen Gemeinschaft, der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft, dem Vereinigten Kollegium der

| | | |
|---|---|---|
| Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Waalse regering en het College van de Franse Gemeenschapscommissie. | Collège réuni de la Commission communautaire commune, le Gouvernement wallon et le Collège de la Commission communautaire française. | Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Regierung beziehungsweise dem Kollegium der Französischen Gemeinschaftskommission bestimmt. |
| De werkingskosten van het rechtscollege worden gelijk verdeeld over de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie. | Les frais de fonctionnement de la juridiction sont répartis à parts égales entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française. | Die Funktionskosten des Gerichts werden zu gleichen Teilen unter dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission aufgeteilt. |
| De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid houdt toezicht op de uitvoering en naleving van dit samenwerkingsakkoord en legt, indien nodig, voorstellen tot aanpassing voor. Eveneens oefent de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid een bemiddelingsfunctie uit in het kader van dit samenwerkingsakkoord alvorens geschillen worden voorgelegd aan een samenwerkingsgerecht zoals bepaald in dit samenwerkingsakkoord. | La Conférence interministérielle santé publique surveille la mise en œuvre et le respect de cet accord de coopération et, le cas échéant, soumet des propositions d'adaptation. La Conférence interministérielle santé publique exerce également une fonction de médiation dans le cadre de cet accord de coopération avant que les litiges ne soient soumis à un tribunal de coopération, comme stipulé dans le présent accord de coopération. | Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit überwacht die Umsetzung und die Einhaltung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und legt gegebenenfalls Anpassungsvorschläge vor. Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit nimmt im Rahmen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ebenfalls eine Vermittlerrolle wahr, bevor Streitfälle einem Zusammenarbeitsgericht wie in vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens festgelegt, vorgelegt werden. |
| De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid komt bijeen zodra een partij bij de samenwerkingsovereenkomst daarom verzoekt. | La Conférence interministérielle santé publique se réunit dès qu'une partie à l'accord de coopération en fait la demande. | Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit tritt zusammen, sobald eine Partei des Zusammenarbeitsabkommens dies beantragt. |
| Dit samenwerkingsakkoord treedt in werking op de datum van bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de laatste wetgevende handeling tot instemming met het samenwerkingsakkoord. | Le présent Accord de coopération entre en vigueur le jour de la publication au Moniteur belge du dernier acte législatif portant assentiment du présent accord de coopération. | Vorliegendes Zusammenarbeitsabkommen tritt am Tag der Veröffentlichung des letzten Gesetzgebungsakts zur Billigung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens im belgischen Staatsblatt in Kraft. |
| Huidig samenwerkingsakkoord kan buiten werking treden | Le présent accord de coopération peut cesser d'être en vigueur | Das gegenwärtige Zusammenarbeitsabkommen kann |

conform de mogelijkheid voorzien in artikel 10, §1, derde lid en/of in artikel 10, §2, derde lid.

conformément à la possibilité prévue à l'article 10, §1, troisième alinéa et/ou à l'article 10, §2, troisième alinéa.

in Übereinstimmung mit der in Artikel 10, §1, dritter Absatz und/oder in Artikel 10, §2, dritter Absatz vorgesehenen Möglichkeit außer Kraft treten.

Onverminderd het voorgaande lid, treden de bepalingen van hoofdstuk 5 van dit samenwerkingsakkoord buiten werking na een periode van zes (6) jaar. De Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen ervoor kiezen om de bepalingen van hoofdstuk 5 vòòr de datum van de buitenwerking te verlengen en dit telkenmale voor een nieuwe periode van zes (6) jaar. In ieder geval stellen de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zo snel mogelijk, en uiterlijk na vijf (5) jaar na de inwerkingtreding of de verlenging van de bepalingen van hoofdstuk 5, een continuïteitsplan op waarbij de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van dat plan worden uitgewerkt in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Sans préjudice de l'alinéa précédent, les dispositions du chapitre 5 du présent accord de coopération cessent d'être en vigueur après une période de six (6) ans. Les parties au présent accord de coopération peuvent choisir de renouveler les dispositions du chapitre 5 avant la date de cessation et chaque fois pour une nouvelle période de six (6) ans. En tout état de cause, dès que possible, et au plus tard cinq (5) ans après l'entrée en vigueur ou le renouvellement des dispositions du chapitre 5, les parties au présent accord de coopération élaborent un plan de continuité dont les modalités techniques, organisationnelles et pratiques sont précisées dans un accord de coopération d'exécution.

Ungeachtet des vorstehenden Absatzes treten die Bestimmungen von Kapitel 5 dieses Zusammenarbeitsabkommens nach einem Zeitraum von sechs (6) Jahren außer Kraft. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können sich dafür entscheiden, die Bestimmungen des Kapitels 5 vor dem Ende der Laufzeit und jedes Mal für einen neuen Zeitraum von sechs (6) Jahren zu verlängern. In jedem Fall erstellen die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens so bald wie möglich, spätestens jedoch fünf (5) Jahre nach Inkrafttreten oder Verlängerung der Bestimmungen von Kapitel 5, einen Kontinuitätsplan, dessen technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden.

Het voorgaande is ingegeven door het feit dat het al dan niet verlengen van deze bepalingen een beleidskeuze betreft van de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord. De partijen zijn het erover eens dat de zorggebruiker, ingeval van een niet-verlening, echter geen nadeel mag ondervinden van die beleidskeuze. Bijgevolg is het goede praktijk om te voorzien in een continuïteitsplan teneinde de partijen kunnen terugvallen op technische, organisatorische en praktische modaliteiten in het kader van BelRAI.

Ce qui précède est motivé par le fait que l'extension ou non de ces dispositions est un choix politique des parties au présent accord de coopération en vigueur. Les parties conviennent qu'en cas de non-renouvellement, l'usager de soins ne doit pas être lésé par ce choix politique. Par conséquent, il est de bonne pratique de prévoir un plan de continuité afin que les parties puissent se rabattre sur les modalités techniques, organisationnelles et pratiques dans le cadre de BelRAI.

Die obigen Ausführungen beruhen auf der Tatsache, dass es eine politische Entscheidung der Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ist, ob sie diese Bestimmungen verlängern oder nicht. Die Parteien sind sich darüber einig, dass im Falle einer Nichtbereitstellung die Pflegeempfänger durch diese Entscheidung nicht benachteiligt werden sollten. Daher ist es eine gute Praxis, einen Kontinuitätsplan zu erstellen, damit sich die Parteien auf die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten von BelRAI verlassen können.

## b. Algemene principes

## b. Principes généraux

## b. Allgemeine Grundsätze

Huidig samenwerkingsakkoord werd voor advies voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies …van …2023), de "Vlaamse Toezichtcommissie voor de verwerking van persoonsgegevens" (advies … van …2023), de adviezen van de Raad van State (… van … 2023), de Vlaamse Raad WVG (advies van …2023), het inter-Franstalig overlegorgaan, het overleg in het intra-Franstalige ministerieel comité voor overleg (advies van …2023) en het Beirat für Gesundheit (advies van …).

L'accord de coopération a été soumis à l'avis de l'Autorité de protection des données (avis … du … 2023), à l'avis de la « Vlaamse Toezichtscommissie » (… du … 2023), aux avis du Conseil d'État (… du … 2023), à l'avis du Conseil flamand pour l'Aide sociale, la Santé publique et la Famille (avis du …2023), à l'avis de l'Organe de concertation intra-francophone, de la concertation en Comité ministériel de concertation intra-francophone (avis du … 2023) et le Beirat für Gesundheit (avis du …).

Das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen ist zwecks Begutachtung der Datenschutzbehörde (Gutachten Nr. … vom … 2023), der „Vlaamse Toezichtscommissie voor de verwerking van persoonsgegevens" (Flämischer Kontrollausschuss für die Verarbeitung personenbezogener Daten) (Stellungnahme Nr. … vom … 2023), dem Staatsrat (Gutachten Nr. … vom … 2023), dem „Vlaamse Raad WVG" (Flämischer Rat für Wohlbefinden, Volksgesundheit und Familie) (Stellungnahme vom … 2023), dem französischsprachigen Konzertierungsorgan, dem französischsprachigen ministeriellen Konzertierungsausschuss zur Konzertierung (Stellungnahme vom … 2023) und dem Beirat für Gesundheit (Stellungnahme vom …) vorgelegt worden.

## ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

### Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied en definities

**Artikel 1.** Artikel 1 bepaalt het toepassingsgebied van huidig samenwerkingsakkoord.

**Artikel 2.** Artikel 2 bevat een aantal definities.

### Hoofdstuk 2. Zorgrelaties en toegang tot gegevens

**Artikel 3.** Artikel 3 bepaalt in de eerste paragraaf de wijze waarop een wils- en handelingsbekwame zorggebruiker vanaf 16 jaar bepaalt met welke personen of zorgactoren (met inbegrip van (gezondheids)zorgbeoefenaars, en (gezondheids)zorginstellingen) hij

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Chapitre 1. Champ d'application et définitions

**Article 1.** L'article 1 stipule le champ d'application de cet accord de coopération.

**Article 2.** L'article 2 contient quelques définitions.

### Chapitre 2. Relations de soins et accès aux données

**Article 3.** L'article 3 stipule dans son premier paragraphe, la manière dont l'usager de soins âgé de 16 ans et plus ayant la capacité de consentir et d'agir détermine avec quelles personnes ou les acteurs de soins (y compris les professionnels de soins (de santé),

## KOMMENTAR ZU DEN ARTIKELN

### Kapitel 1. Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

**Artikel 1.** Artikel 1 definiert den Geltungsbereich des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens.

**Artikel 2.** Artikel 2 enthält eine Reihe von Begriffsbestimmungen.

### Kapitel 2. Pflegebeziehungen und Datenzugang

**Artikel 3.** In Artikel 3 Absatz 1 wird festgelegt, wie ein einwilligungs- und geschäftsfähiger Pflegeempfänger ab 16 Jahren bestimmt, mit welchen Personen oder Akteuren (einschließlich Fachkräften der Gesundheitspflege bzw.

een (gezondheids)zorgrelatie heeft en wie deel uitmaakt van diens zorgteam.

et les établissements de soins (de santé) il a une relation de soins (de santé) et qui fait partie de son équipe de soins.

Dienstleistern der Hilfe und Begleitung und Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen) er eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung hat und wer zu seinem Pflegeteam gehört.

In de tweede paragraaf wordt vastgelegd hoe de minderjarige zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger registreert met welke personen of instellingen die zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie heeft en wie deel uitmaakt van diens zorgteam.

Le deuxième paragraphe établit comment l'usager de soins mineur et/ou son représentant légal enregistre les personnes ou institutions avec lesquelles l'usager de soins a une relation de soins (de santé) et qui font partie de son équipe de soins.

Der zweite Absatz legt fest, wie der minderjährige Pflegeempfänger und/oder sein gesetzlicher Vertreter registriert, mit welchen Personen oder Einrichtungen der Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung steht und wer zu seinem Pflegeteam gehört.

**Artikel 4.** Artikel 4 bepaalt in de eerste paragraaf dat de partijen kunnen beroep doen op het eHealth-platform, in het kader van de opdrachten van dat eHealth-platform.

**Article 4.** L'article 4 stipule dans son premier paragraphe que les parties peuvent s'appuyer sur la Plateforme eHealth, dans le cadre des missions de cette Plateforme eHealth.

**Artikel 4.** Artikel 4 sieht in seinem ersten Absatz vor, dass die Parteien die eHealth-Plattform im Rahmen der Mandate dieser Plattform in Anspruch nehmen können.

In de tweede paragraaf van artikel 4 wordt voorzien dat de toegang tot de gezondheidsgegevens enkel mogelijk is overeenkomstig de technische, organisatorische en praktische modaliteiten zoals vastgelegd in de eHealth-platformwet en na de controle op de geïnformeerde toestemming van de zorggebruiker en het bestaan van een (gezondheids)zorgrelatie.

Le deuxième paragraphe de l'article 4 prévoit que l'accès aux données de santé n'est possible, conformément aux modalités techniques, organisationnelles et pratiques prévues par la loi sur la Plateforme eHealth, qu'après le contrôle du consentement éclairé de l'usager de soins et l'existence d'une relation de soins (de santé).

Absatz 2 von Artikel 4 sieht vor, dass der Zugang zu den Gesundheitsdaten nur in Übereinstimmung mit den technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten möglich ist, die im Gesetz über die eHealth-Plattform festgelegt sind, und nachdem die informierte Einwilligung des Pflegeempfängers und dem Bestehen einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung überprüft wurde.

In de derde paragraaf van artikel 4 wordt voorzien dat de geïnformeerde toestemming te allen tijde kan worden ingetrokken door de zorggebruiker (of diens wettelijke vertegenwoordiger), en dat deze ook één of meerdere (categorieën van) (gezondheidszorg)beoefenaars kunnen uitsluiten van de gegevensdeling.

Le troisième paragraphe de l'article 4 prévoit que le consentement éclairé peut être retiré à tout moment par l'usager de soins (ou son représentant légal), et qu'il peut également exclure un(e) ou plusieurs (catégories de) professionnels de soins (de santé) du partage des données.

In Absatz 3 von Artikel 4 wird festgelegt, dass der Pflegeempfänger (oder sein gesetzlicher Vertreter) seine informierte Einwilligung jederzeit widerrufen und eine(n) oder mehrere (Kategorien von) Fachkraft/Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister(n) der Hilfe und Begleitung von der gemeinsamen Datennutzung ausschließen kann.

De vierde paragraaf voorziet dat er kan worden afgeweken van de

Le quatrième paragraphe prévoit qu'il peut être dérogé au contrôle

Absatz 4 bestimmt, dass von der in Absatz 1 genannten Kontrolle

controle bedoeld in paragraaf 1, volgens het "break-the-glass"-principe (of breek-het-glas-principe).

visé au paragraphe 1, selon le principe « break-the-glass ».

nach dem Grundsatz des „Break the Glass" abgewichen werden kann.

**Artikel 5**. Artikel 5 bepaalt in de eerste paragraaf de geïntegreerde, rechtstreekse toegang tot de eigen gezondheidsgegevens voor zorggebruikers vanaf 16 jaar.

**Article 5.** L'article 5 stipule au premier paragraphe l'accès intégré et direct aux propres données de santé pour tout usager de soins âgé de 16 ans et plus.

**Artikel 5**. Artikel 5 definiert in seinem ersten Absatz den integrierten, direkten Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten für Pflegeempfänger ab 16 Jahren.

Paragraaf 2 bepaalt de toegangsrechten van de minderjarige zorggebruiker tot de eigen gezondheidsgegevens, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen minderjarige zorggebruikers tot de leeftijd van 13 jaar en vanaf de leeftijd van 13 jaar tot 16 jaar~~,~~ en dit in het licht van de (gemiddelde) maturiteit van de zorggebruiker en/of een potentiële rechterlijke beslissing.

Le paragraphe 2 définit les droits d'accès de l'usager de soins mineur à ses propres données de santé, en distinguant les usagers mineurs des soins jusqu'à l'âge de 13 ans et de 13 à 16 ans, et ce à la lumière de la maturité (moyenne) de l'usager de soins et/ou d'une éventuelle décision de justice.

In Absatz 2 werden die Zugangsrechte des minderjährigen Pflegeempfängers zu seinen eigenen Gesundheitsdaten definiert, wobei zwischen minderjährigen Pflegeempfängern bis zum Alter von 13 Jahren und im Alter von 13 bis 16 Jahren unterschieden wird~~,~~ und zwar unter Berücksichtigung der (durchschnittlichen) Reife des Pflegeempfängers und/oder einer möglichen gerichtlichen Entscheidung.

Paragraaf 3 bepaalt het opt-out-systeem voor de zorggebruiker wat betreft het opslaan van gegevens van die zorggebruiker en het gebruik van verwijzingen.

Le paragraphe 3 définit le système d'opt-out pour l'usager de soins en termes de stockage des données de l'usager de soins et d'utilisation des références.

Absatz 3 definiert das Opt-out-System für den Pflegeempfänger in Bezug auf die Speicherung seiner Daten und die Verwendung von Referenzen.

**Artikel 6**. Artikel 6 bepaalt in de eerste paragraaf dat de toegang tot de gezondheidsgegevens gebeurt op een geïntegreerde, gebruiksvriendelijke en veilige wijze, ongeacht de plaats waar deze worden opgeslagen of verwerkt en ongeacht waar de zorggebruiker (gezondheids)zorg heeft gekregen.

**Article 6.** L'article 6 stipule au premier paragraphe que l'accès aux données de santé se fait de manière intégrée, conviviale et sécurisée, quel que soit l'endroit où les données de santé sont stockées ou traitées et quel que soit le lieu où l'usager de soins a reçu des soins (de santé).

**Artikel 6**. Artikel 6 legt in seinem ersten Absatz fest, dass der Zugang zu Gesundheitsdaten auf integrierte, benutzerfreundliche und sichere Weise erfolgt, unabhängig davon, wo sie gespeichert oder verarbeitet werden und unabhängig davon, wo der Pflegeempfänger die (medizinische) Versorgung erhalten hat.

In de tweede paragraaf wordt de wijze van toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens bepaald.

Dans le deuxième paragraphe, la manière de l'accès aux données de santé partagées est stipulée.

Absatz 2 regelt die Art des Zugangs zu geteilten Gesundheitsdaten.

## Hoofdstuk 3. Algemene principes bij de toegang tot en uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens

## Chapitre 3. Principes généraux de l'accès aux et de l'échange des données de santé partagées

## Kapitel 3. Allgemeine Grundsätze für den Zugang zu und den Austausch von geteilten Gesundheitsdaten

**Artikel** 7. Artikel 7 bepaalt de regels rond het principe van de Circle-of-Trust (CoT).

**Article 7.** L'article 7 stipule les règles concernant le principe du cercle de confiance (Circle-of-Trust – CoT).

**Artikel 7**. Artikel 7 definiert die Regeln rund um den Grundsatz des Circle of Trust (CoT).

**Artikel 8.** Artikel 8 bepaalt dat de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord de basisdiensten van het eHealth-platform gebruiken en hergebruiken.

**Article 8.** L'article 8 stipule que les parties au présent accord de coopération utiliseront et réutiliseront les services de base de la Plateforme eHealth.

**Artikel 8.** Artikel 8 legt fest, dass die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens die Basisdienste der eHealth-Plattform nutzen und weiterverwenden.

**Artikel 9.** Artikel 9 bepaalt in de eerste paragraaf dat alle betrokken actoren het "only once"-principe nastreven, dat inhoudt dat er wordt gestreefd naar maximaal hergebruik van de gegevens door authentieke bronnen te gebruiken.

**Article 9.** L'article 9 stipule dans le premier paragraphe que tous les acteurs concernés appliqueront le principe du « only once », c'est-à-dire qu'ils chercheront à maximiser la réutilisation des données en utilisant des sources authentiques.

**Artikel 9.** Artikel 9 legt im ersten Absatz fest, dass alle beteiligten Akteure dem Only-once-Grundsatz nachgehen, d. h. sie versuchen, die Wiederverwendung von Daten durch die Verwendung authentischer Quellen zu maximieren**.**

In de tweede en derde paragraaf wordt het verder gebruik van diensten en het uitvoeren van gezamenlijke activiteiten door de partijen bij het samenwerkingsakkoord mogelijk gemaakt.

Les deuxième et troisième paragraphes permettent l'utilisation ultérieure des services et la mise en œuvre d'activités conjointes par les parties à l'accord de coopération.

Der zweite und dritte Absatz ermöglichen die weitere Nutzung von Dienstleistungen und die Durchführung gemeinsamer Aktivitäten durch die Parteien des Zusammenarbeitsabkommens.

**Artikel 10.** Artikel 10 bepaalt in de eerste paragraaf de werkwijze van het Beheerscomité van het eHealth-platform, alsook het vertegenwoordigings- en beslissingsmechanisme voor de aangelegenheden die middels huidig samenwerkingsakkoord aan het Beheerscomité worden toegekend.

**Article 10.** L'article 10 stipule dans le premier paragraphe les procédures de fonctionnement du comité de gestion de la plateforme eHealth, ainsi que le mécanisme de représentation et de prise de décision pour les matières confiées au comité de gestion par le présent accord de coopération.

**Artikel 10.** Absatz 1 von Artikel 10 definiert die Arbeitsweise des Verwaltungsausschusses der eHealth-Plattform sowie den Vertretungs- und Entscheidungsmechanismus für Angelegenheiten, die dem Verwaltungsausschuss durch das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen übertragen werden.

In de tweede paragraaf wordt de werkwijze van het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap bepaald.

Le deuxième paragraphe définit les procédures de fonctionnement du comité de gestion de l'Agence des données (des soins) de santé.

Der zweite Absatz definiert die Arbeitsmethoden des Verwaltungsausschusses der Gesundheitsdatenagentur.

In de derde paragraaf wordt bepaald dat de sectorale autoriteit voor gezondheidszorg een interfederaal orgaan wordt.

Dans le troisième paragraphe, il est stipulé que l'autorité sanitaire sectorielle devient un organe interfédéral.

Absatz 3 legt fest, dass die sektorielle Gesundheitsbehörde eine interföderale Einrichtung sein wird.

## Hoofdstuk 4. Gezondheidskluizen en

## Chapitre 4. Coffres-forts sanitaires et éléments essentiels du traitement

## Kapitel 4. Gesundheitstresore und wesentliche Elemente der Verarbeitung

**essentiële elementen van de verwerking**

**Artikel 11**. Artikel 11 vermeldt de structurering in caresets en de bewaring ervan in gezondheidskluizen.

**Article 11**. L'article 11 énonce la structuration en caresets et leur stockage dans des coffres-forts sanitaires.

**Artikel 11**. Artikel 11 erwähnt die Strukturierung in Caresets und die Aufbewahrung in Gesundheitstresoren.

**Artikel 12.** Artikel 12 bepaalt in de eerste paragraaf hoe het beheer van de caresets gebeurt, en hoe de caresets tussen de gezondheidskluizen kunnen worden uitgewisseld.

**Article 12**. L'article 12 définit dans le premier paragraphe comment les caresets sont gérés et comment les caresets peuvent être échangés entre les coffres-forts sanitaires.

**Artikel 12.** Artikel 12 legt in Absatz 1 fest, wie Caresets verwaltet werden und wie Caresets zwischen Gesundheitstresoren ausgetauscht werden können.

In de tweede paragraaf wordt het principe van "een plaats" geduid.

Dans le deuxième paragraphe, le principe du « lieu unique » est évoqué.

Der zweite Absatz erklärt den Grundsatz des „einzigen Ortes".

In de derde paragraaf wordt het principe van "geen verkeerde toegangspoort", aan de hand van een interfederaal gemeenschappelijk platform geduid.

Dans le troisième paragraphe, le principe de « pas de mauvaise porte d'entrée », en utilisant une plateforme commune interfédérale, est évoqué.

Im dritten Absatz wird der Grundsatz „kein falscher Zugang" anhand einer gemeinsamen interföderalen Plattform erläutert.

**Artikel 13.** Artikel 13 bepaalt de doeleinden van de verwerking.

**Article 13.** L'article 13 définit la finalité du traitement.

**Artikel 13.** Artikel 13 legt die Zwecke der Verarbeitung fest.

**Artikel 14.** Artikel 14 bepaalt de categorieën van betrokkenen van wie de persoonsgegevens worden verwerkt.

**Article 14.** L'article 14 définit les catégories de personnes concernées dont les données à caractère personnel sont traitées.

**Artikel 14.** Artikel 14 legt die Kategorien von betroffenen Personen fest, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden.

**Artikel 15.** Artikel 15 bepaalt de categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt.

**Article 15.** L'article 15 définit les catégories de données à caractère personnel à traiter.

**Artikel 15.** Artikel 15 legt die Kategorien der personenbezogenen Daten fest, die verarbeitet werden.

**Artikel 16.** Artikel 16 bepaalt de categorieën van ontvangers van de persoonsgegevens.

**Article 16.** L'article 16 définit les catégories de destinataires des données à caractère personnel.

**Artikel 16.** Artikel 16 legt die Kategorien von Empfängern personenbezogener Daten fest.

**Artikel 17.** Artikel 17 bepaalt de verwerkingsverantwoordelijken.

**Article 17.** L'article 17 définit les responsables du traitement.

**Artikel 17.** Artikel 17 legt die für die Verarbeitung Verantwortlichen fest.

**Artikel 18.** Artikel 18 bepaalt de bewaartermijnen van de persoonsgegevens.

**Article 18.** L'article 18 définit les délais de conservation des données à caractère personnel.

**Artikel 18.** Artikel 18 legt die Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten fest.

## Hoofdstuk 5. BelRAI

## Chapitre 5. BelRAI

## Kapitel 5. BelRAI

**Artikel 19**. In de eerste paragraaf van artikel 19 wordt bepaald wie de BelRAI-beoordeling mag doen.

**Article 19**. Le premier paragraphe de l'article 19 définit qui peut procéder à l'évaluation BelRAI.

**Artikel 19**. Im ersten Absatz von Artikel 19 wird festgelegt, wer die BelRAI-Bewertung durchführen darf.

In de tweede paragraaf wordt bepaald dat een BelRAI-beoordeling slechts kan gemaakt worden door een persoon die een (gezondheids)zorgrelatie met de zorggebruiker heeft, alsook de indicatiestellers van de gefedereerde entiteiten, leden van het BelRAI-team en de zorgkassen.

Le deuxième paragraphe stipule qu'une évaluation BelRAI ne peut être effectuée que par une personne ayant une relation de soins (de santé) avec l'usager de soins, ainsi que les indicateurs des entités fédérées, un membre de l'équipe BelRAI et les caisses de soins.

Absatz 2 legt fest, dass eine BelRAI-Bewertung nur von einer Person vorgenommen werden kann, die in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung mit dem Pflegeempfänger steht, sowie von den Indikationsbeauftragten der föderierten Teilgebiete, den Mitgliedern des BelRAI-Teams und den Krankenkassen.

**Artikel 20.** In artikel 20 wordt de opslag van de gegevens rond BelRAI bepaald, in de interfederale BelRAI-gegevensbank of in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit.

**Article 20.** L'article 20 définit le stockage des données BelRAI dans la base de données BelRAI interfédérale ou dans une base de données BelRAI d'une entité fédérée.

**Artikel 20.** Artikel 20 definiert die Speicherung von Daten rund um BelRAI, entweder in der interföderalen BelRAI-Datenbank oder in einer BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets.

Er wordt tevens bepaald dat de deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen worden gemaakt op basis van een uniforme vragenlijsten en uniforme beoordelingsmethode, die gelijk is voor elke zorggebruiker, en die volgt uit de uniforme InterRAI-regels.

Il est également précisé que les évaluations partielles et les évaluations BelRAI sont effectuées sur la base de questionnaires uniformes, qui sont identiques pour chaque usager de soins, et qui découlent des règles uniformes d'InterRAI.

Es ist auch festgelegt, dass die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen auf der Grundlage eines einheitlichen Fragebogens und einer einheitlichen Bewertungsmethode vorgenommen werden, die für jeden Pflegeempfänger gleich ist und sich aus den einheitlichen InterRAI-Regeln ergibt.

**Artikel 21.** In artikel 21 worden de verwerkingsdoeleinden vermeld.

**Article 21.** L'article 21 précise les finalités du traitement.

**Artikel 21.** In Artikel 21 werden die Verarbeitungszwecke aufgeführt.

**Artikel 22.** In artikel 22 wordt bepaald welke persoonsgegevens verwerkt worden voor de BelRAI-beoordeling.

**Article 22.** L'article 22 définit les données à caractère personnel traitées pour l'évaluation BelRAI.

**Artikel 22.** In Artikel 22 wird festgelegt, welche personenbezogenen Daten für die BelRAI-Bewertung verarbeitet werden.

**Artikel 23.** Artikel 23 bepaalt de toegang tot de persoonsgegevens.

**Article 23**. L'article 23 définit l'accès aux données à caractère personnel.

**Artikel 23.** Artikel 23 definiert den Zugang zu personenbezogenen Daten.

**Artikel 24.** Artikel 24 bepaalt wie de verwerkingsverantwoordelijke is van de (persoonsgegevens in) de BelRAI-gegevensbank(en) op

**Article 24.** L'article 24 stipule qui est le responsable du traitement des (données à caractère personnel dans) les bases de données BelRAI aux niveaux interfédéral et fédéré.

**Artikel 24.** Artikel 24 legt fest, wer für die Verarbeitung der (personenbezogenen Daten in der bzw. den) BelRAI-Datenbank(en)

interfederaal en gefedereerd niveau.

auf interföderaler und föderaler Ebene verantwortlich ist.

**Artikel 25.** Artikel 25 bepaalt de bewaartermijn van de persoonsgegevens in de interfederale BelRAI-gegevensbank.

**Article 25**. L'article 25 définit la période de conservation des données à caractère personnel dans la base de données BelRAI interfédérale.

**Artikel 25.** Artikel 25 legt die Aufbewahrungsfrist für die personenbezogenen Daten in der interförderalen BelRAI-Datenbank fest.

**Artikel 26.** Artikel 26 bepaalt het beleid rond BelRAI.

**Article 26**. L'article 26 stipule la stratégie de BelRAI.

**Artikel 26.** Artikel 26 definiert die Politik rund um BelRAI.

## Hoofdstuk 6. Algemene principes

## Titre 6. Principes généraux

## Titel 6: Allgemeine Bestimmungen

**Art. 27.** Artikel 27 regelt de beslechting van geschillen tussen de partijen door een samenwerkingsgerecht.

**Art. 27.** L'article 27 régit le règlement des litiges entre les parties par une juridiction de coopération.

**Art. 27.** In Artikel 17 wird die Beilegung von Streitigkeiten zwischen den Parteien durch ein Zusammenarbeitsgericht geregelt.

**Art. 28.** Artikel 28 draagt de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op om toezicht te houden op de uitvoering en naleving van de bepalingen van het samenwerkingsakkoord en om aanpassingen voor te stellen.

**Art. 28.** L'article 28 charge la Conférence interministérielle santé publique de contrôler la mise en œuvre et le respect des dispositions de l'accord de coopération et d'y proposer des adaptations.

**Art. 28.** In Artikel 28 wird die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit damit beauftragt, Umsetzung und Einhaltung der Bestimmungen des Zusammenarbeitsabkommens zu überwachen und Anpassungen vorzuschlagen.

**Artikel 29.** Artikel 29 regelt in de eerste paragraaf de inwerkingtreding van huidig samenwerkingsakkoord.

**Article 29.** L'article 29 régit dans le premier paragraphe l'entrée en vigueur du présent accord de coopération.

**Artikel 29.** Artikel 29 Absatz 1 regelt das Inkrafttreten des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens.

De tweede paragraaf regelt de buitenwerkingtreding van het samenwerkingsakkoord conform de bepalingen van artikel 10, §§1-2 van dit samenwerkingsakkoord en, onverminderd het voorgaande, de buitenwerkingtreding van de bepalingen van hoofdstuk 5 van dit samenwerkingsakkoord. Deze bepalingen treden buiten werking na een periode van zes (6) jaar. De Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen ervoor kiezen om de bepalingen van hoofdstuk 5 vòòr de datum van de buitenwerking te verlengen en dit telkenmale voor een nieuwe periode van zes (6) jaar. In ieder geval stellen de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zo snel

Le deuxième paragraphe régit les conditions de la cessation d'être en vigueur de l'accord de coopération conformément aux dispositions de l'article 10, paragraphes 1 et 2, du présent accord de coopération et, sans préjudice de ce qui précède, les conditions de la cessation d'être en vigueur des dispositions du chapitre 5 du présent accord de coopération. Ces dispositions cessent d'être en vigueur après une période de six (6) ans. Les parties au présent accord de coopération peuvent choisir de renouveler les dispositions du chapitre 5 avant la date de cessation et chaque fois pour une nouvelle période de six (6) ans. En tout état de cause, dès que possible, et au plus tard cinq

Der zweite Absatz regelt das Außerkrafttreten des Zusammenarbeitsabkommens gemäß den Bestimmungen von Artikel 10, Absatz 1 und 2 dieses Zusammenarbeitsabkommens und, unbeschadet des Vorstehenden, das Außerkrafttreten der Bestimmungen von Kapitel 5 dieses Zusammenarbeitsabkommens. Diese Bestimmungen treten nach einem Zeitraum von sechs (6) Jahren außer Kraft. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können sich dafür entscheiden, die Bestimmungen des Kapitels 5 vor dem Ende der Laufzeit und jedes

mogelijk, en uiterlijk na vijf (5) jaar na de inwerkingtreding of de verlenging van de bepalingen van hoofdstuk 5, een continuïteitsplan op waarbij de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van dat plan worden uitgewerkt in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

(5) ans après l'entrée en vigueur ou le renouvellement des dispositions du chapitre 5, les parties au présent accord de coopération élaborent un plan de continuité dont les modalités techniques, organisationnelles et pratiques sont précisées dans un accord de coopération d'exécution.

Mal für einen neuen Zeitraum von sechs (6) Jahren zu verlängern. In jedem Fall erstellen die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens so bald wie möglich, spätestens jedoch fünf (5) Jahre nach Inkrafttreten oder Verlängerung der Bestimmungen von Kapitel 5, einen Kontinuitätsplan, dessen technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden.

**[25.01.2024]**

**Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren in de sociale en gezondheidssector**

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

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

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

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

Gelet op het Bijzonder decreet van Franse Gemeenschap van 3 april 2014 betreffende de bevoegdheden van de Franse Gemeenschap waarvan de uitoefening naar het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie wordt overgedragen, inzonderheid artikel 3, 6° en 7°, en artikel 4, 1°;

**[25.01.2024]**

**Accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et le partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé**

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

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

Vu la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux Institutions bruxelloises, en particulier l'article 63 ;

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

Vu le décret spécial de la Communauté française du 3 avril 2019 relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, notamment les articles 3, 6° et 7°, et 4, 1° ;

**[25.01.2024]**

**Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über den optimalen elektronischen Austausch und das Teilen von Informationen und Daten zwischen den Akteuren des Sozial- und Gesundheitssektors**

Aufgrund der Artikel 128, 130, 135 und 138 der Verfassung;

Aufgrund des Sondergesetzes vom 8. August 1980 über institutionelle Reformen, insbesondere Artikel 5, § 1;

Aufgrund des Sondergesetzes vom 12. Januar 1989 über die Brüsseler Institutionen, insbesondere Artikel 63;

Aufgrund des Gesetzes vom 31. Dezember 1983 über institutionelle Reformen für die Deutschsprachige Gemeinschaft, Artikel 55 bis;

Aufgrund des Sonderdekrets der Französischen Gemeinschaft vom 3. April 2014 über die Zuständigkeiten der Französischen Gemeinschaft, deren Ausübung der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission übertragen wird, insbesondere

| | | |
|---|---|---|
| | | Artikel 3, 6° und 7°, und Artikel 4, 1°; |
| Gelet op het decreet II van de Waalse Gewestraad van 22 juli 1993 betreffende de overheveling van sommige bevoegdheden van de Franse Gemeenschap naar het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie, inzonderheid artikel 3, 6° en 7°, en artikel 4, 1°; | Vu le décret II du Conseil régional wallon du 22 juillet 1993 attribuant l'exercice de certaines compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, notamment les articles 3, 6° et 7°, et 4, 1° ; | Aufgrund des Dekrets II des Rates der Wallonischen Region vom 22. Juli 1993, durch das die Ausübung bestimmter Befugnisse der Französischen Gemeinschaft der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission überlassen wird, insbesondere Artikel 3, 6° und 7° und Artikel 4, 1°; |
| Gelet op het decreet III van de Franse Gemeenschapscommissie van 22 juli 1993 tot toekenning van de uitoefening van sommige bevoegdheden van de Franse Gemeenschap aan het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie, inzonderheid artikel 3, 6° en 7°, en artikel 4, 1°; | Vu le décret III de la Commission de la Communauté française du 22 juillet 1993 attribuant à la Région wallonne et à la Commission communautaire française l'exercice de certaines compétences de la Communauté française, notamment les articles 3, 6° et 7°, et 4, 1° ; | Aufgrund des Dekrets III der Französischen Gemeinschaftskommission vom 22. Juli 1993, durch das die Ausübung bestimmter Befugnisse der Französischen Gemeinschaft der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission überlassen wird, insbesondere Artikel 3, 6° und 7° und Artikel 4, 1°; |
| Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform; | Vu la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth ; | Aufgrund des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform; |
| Gelet op het bijzonder decreet van de Franse Gemeenschap van 3 april 2014 betreffende de bevoegdheden van de Franse Gemeenschap, waarvan de uitoefening is overgedragen aan het Waalse Gewest en aan de Franse Gemeenschapscommissie, artikel 3, 6°; | Vu le décret spécial de la Communauté française du 3 avril 2014 relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, l'article 3, 6° ; | Aufgrund des Sonderdekrets der Französischen Gemeinschaft vom 3. April 2014 bezüglich der Befugnisse der Französischen Gemeinschaft, deren Ausübung der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission überlassen wird, Artikel 3, 6°; |
| Gelet op het decreet van de Franse Gemeenschapscommissie van 4 april 2014 betreffende de overdracht van bevoegdheden van de Franse Gemeenschap, waarvan de uitoefening is overgedragen aan het Waals Gewest en aan de Franse Gemeenschapscommissie, artikel 3, 6°; | Vu le décret de la Commission communautaire française du 4 avril 2014 relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, l'article 3, 6° ; | Aufgrund des Dekrets der Französischen Gemeinschaftskommission vom 4. April 2014 bezüglich der Übertragung von Befugnissen der Französischen Gemeinschaft, deren Ausübung der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission überlassen wird, Artikel 3, 6°; |

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

Vu le décret spécial de la Région wallonne du 11 avril 2014 relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, l'article 3, 6° ;

Aufgrund des Sonderdekrets der Wallonischen Region vom 11. April 2014 bezüglich der Befugnisse der Französischen Gemeinschaft, deren Ausübung der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission überlassen wird, Artikel 3, 6°;

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

Vu la loi spéciale du 31 janvier 2014 relative à la sixième réforme de l'Etat, plus précisément l'article 44 sur le partage de données ;

Aufgrund des Sondergesetzes zur Sechsten Staatsreform vom 31. Januar 2014, insbesondere Artikel 44 über den Datenaustausch;

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

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

Aufgrund des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten;

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

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

Aufgrund des Gesetzes vom 22. April 2019 über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege;

Gelet op decreet van de Vlaamse Raad van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink;

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

Aufgrund des Dekrets des Flämischen Rates vom 8. Juli 2022 zur Einrichtung der Vitalink-Plattform;

Gelet op de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens;

Vu l'Ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé

Aufgrund der Ordonnanz vom 4. April 2019 über die elektronische Plattform für den Austausch von Gesundheitsdaten;

Gezien het besluit van het Verenigd College van 6 juni 2019 tot oprichting van het elektronische uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens tussen de gezondheidsactoren behorende tot de bevoegdheid van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie;

Vu l'Arrêté du Collège réuni du 6 juin 2019 créant la plate-forme d'échange électronique des données de santé entre acteurs de la santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune ;

Aufgrund des Beschlusses des Vereinigten Kollegiums vom 6. Juni 2019 zur Einrichtung der Plattform für den elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Akteuren des Gesundheitswesens, die in die Zuständigkeit der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission fallen;

Gelet op het Ministerieel besluit van 16 juni 2020 tot aanduiding van het elektronische platform voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de gezondheidsactoren die onder de bevoegdheid van de

Vu l'Arrêté ministériel du 16 juin 2020 désignant la plate-forme d'échange électronique des données de santé entre acteurs de la santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune ;

Aufgrund des ministeriellen Erlasses vom 16. Juni 2020 zur Benennung der elektronischen Plattform für den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Akteuren des Gesundheitswesens, die in die Zuständigkeit der

| | | |
|---|---|---|
| Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie vallen; | | Gemeinsamen Gemeinschaftskommission fallen; |
| Gelet op het decreet van 16 oktober 2015 tot invoeging van sommige bepalingen in het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid betreffende de erkenning van een elektronisch uitwisselingsplatform van de gezondheidsgegevens; | Vu le décret du 16 octobre 2015 insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la reconnaissance d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé ; | Aufgrund des Dekrets vom 16. Oktober 2015 zur Einfügung einiger Bestimmungen in das Wallonische Gesetzbuch für Soziale Aktion und Gesundheit, die die Anerkennung einer elektronischen Plattform für den Austausch von Gesundheitsdaten betreffen; |
| Overwegende het feit dat de Gemeenschappen en Gewesten in het algemeen bevoegd zijn voor het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen; | Considérant que les Communautés et Régions sont, d'une façon générale, compétentes en matière de politique de santé et de l'aide aux personnes ; | In der Erwägung, dass die Gemeinschaften und Regionen im Allgemeinen für die Gesundheitspolitik zuständig sind; |
| Overwegende dat een aantal materies met betrekking tot het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen tot de bevoegdheid blijven behoren van de Federale Staat; | Considérant qu'un certain nombre de matières relatives à la politique de santé et à l'aide aux personnes restent de la compétence de l'État fédéral ; | In der Erwägung, dass einige Angelegenheiten der Gesundheitspolitik weiterhin in die Zuständigkeit des Föderalstaates fallen; |
| Overwegende dat zowel de Federale Staat als de Gemeenschappen, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en het Waalse Gewest een veilige elektronische informatie-uitwisseling willen bevorderen tussen alle betrokken gezondheids- en welzijnsactoren in het kader van gezondheidszorg en de bijstand aan personen met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en voor het beroepsgeheim; | Considérant que tant l'État fédéral que les Communautés, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et la Région wallonne souhaitent promouvoir l'échange électronique sécurisé d'informations entre tous les acteurs concernés de la santé et du bien-être en matière de soins de santé et de l'aide aux personnes, dans le respect de la législation sur la protection de la vie privée etdu secret professionnel ; | In der Erwägung, dass sowohl der Föderalstaat als auch die Gemeinschaften, die Gemeinsame Gemeinschaftskommission, die Französische Gemeinschaftskommission und die Wallonische Region einen sicheren elektronischen Informationsaustausch zwischen allen relevanten Akteuren des Gesundheits- und Sozialwesens im Zusammenhang mit der medizinischen Versorgung und dem Personenbeistand unter Berücksichtigung des Schutzes der Privatsphäre und der Achtung des Berufsgeheimnisses fördern möchten; |
| is het noodzakelijk een samenwerkingsakkoord af te sluiten, | il est nécessaire de conclure un accord de coopération, | ist es notwendig, ein Zusammenarbeitsabkommen zu schließen |
| TUSSEN | ENTRE | ZWISCHEN |
| De Federale Staat, vertegenwoordigd door de Federale Regering, in de persoon | L'Etat fédéral, représenté par le Gouvernement fédéral en la personne de Alexander De Croo, | dem Föderalstaat, vertreten durch die Föderalregierung in der Person von Alexander De Croo, |

van Alexander De Croo, Eerste minister, en Frank Vandenbroucke, Vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;

Premier ministre, et de Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ;

Premierminister, und von Frank Vandenbroucke, Vizepremierminister und Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit,

De Vlaamse Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Vlaamse Regering, in de persoon van Jan Jambon, Minister-president van de Vlaamse Regering en Vlaams minister van Buitenlandse Zaken, Cultuur, Digitalisering en Facilitair Management, en Hilde Crevits, Viceminister-president van de Vlaamse Regering en Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

La Communauté flamande, représentée par le Gouvernement flamand en la personne de Jan Jambon, Ministre-Président du Gouvernement flamand et Ministre flamand des Affaires étrangères, de la Culture, la Digitalisation et de la Gestion des Facilités, et de Hilde Crevits, Vice-première ministre du Gouvernement flamand et ministre flamande du Bien-Être, de la Santé publique et de la Famille ;

der Flämischen Gemeinschaft, vertreten durch die Flämische Regierung in der Person von Jan Jambon, Ministerpräsident der Flämischen Regierung und Flämische Minister für auswärtige Angelegenheiten, Kultur, Digitalisierung und Allgemeine Dienste, und von Hilde Crevits, Vize-Ministerpräsidentin der Flämischen Regierung und Flämische Ministerin für Wohlstand, Volksgesundheit und Familie,

De Franse Gemeenschap, vertegenwoordigd door zijn regering, in de persoon van Pierre-Yves Jeholet, Minister-president en Minister van Sport en van Onderwijs voor Sociale Promotie, en Bénédicte Linard, Vicepresident en minister van Kind, Gezondheid, Cultuur, Media en Vrouwenrechten en Françoise Bertieaux, minister voor Hoger Onderwijs, Wetenschappelijk Onderzoek, Universitaire Ziekenhuizen, Jeugdzorg, Justitiehuizen, Jeugd en de Promotie van Brussel;

La Communauté française, représentée par son gouvernement en la personne de Pierre-Yves Jeholet, Ministre-président et Ministre des Sports et de l’Enseignement de promotion sociale, de Bénédicte Linard, Vice-présidente et ministre de l’Enfance, de la Santé, de la Culture, des Médias et des Droits des Femmes, et de Françoise Bertieaux, ministre de l’Enseignement supérieur, de la Recherche scientifique, des Hôpitaux universitaires, de l’Aide à la jeunesse, des Maisons de justice, de la Jeunesse, et de la Promotion de Bruxelles ;

der Französischen Gemeinschaft, vertreten durch ihre Regierung in der Person von Pierre-Yves Jeholet, Ministerpräsident und Minister für Sport und für Weiterbildungsunterricht, von Bénédicte Linard, Vizepräsidentin und Ministerin für Kindeswohl, Gesundheit, Kultur, Medien und Frauenrechte, und von Françoise Bertieaux, Ministerin für Hochschulwesen, Universitätskrankenhäuser, Jugendhilfe, Justizhäuser, Jugend und Förderung von Brüssel,

Het Waalse Gewest, vertegenwoordigd door zijn regering, in de persoon van Elio Di Rupo, Minister-president van de Waalse Regering en Christie Morreale, Viceminister-president van de Waalse Regering en minister van Werk, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten;

La Région wallonne, représentée par son gouvernement en la personne de Elio Di Rupo, Ministre-président du Gouvernement wallon et de Christie Morreale, Vice-présidente du Gouvernement wallon et ministre de l’Emploi, de la Formation, de la Santé, de l’Action sociale et de l’Économie sociale, de l’Égalité des chances et des Droits des femmes ;

der Wallonischen Region, vertreten durch ihre Regierung in der Person von Elio Di Rupo, Ministerpräsident der Wallonischen Regierung, und von Christie Morreale, Vize-Ministerpräsidentin der Wallonischen Regierung und Ministerin für Beschäftigung, Ausbildung, Gesundheit, Soziale Maßnahmen und Sozialwirtschaft, Chancengleichheit und Frauenrechte,

De Duitstalige Gemeenschap, vertegenwoordigd door zijn regering in de persoon van Oliver Paasch, Minister-president en minister van Lokale Besturen en Financiën en Antonios Antoniadis, Viceminister-president en minister van Gezondheid en Sociale Aangelegenheden, Ruimtelijke Ordening en Huisvesting;

La Communauté germanophone, représentée par son gouvernement en la personne de Oliver Paasch, Ministre-président et ministre des Pouvoirs locaux et des Finances et de Antonios Antoniadis, Vice-ministre-président et ministre de la Santé et des Affaires sociales, de l'Aménagement du territoire et du Logement ;

der Deutschsprachigen Gemeinschaft, vertreten durch ihre Regierung in der Person von Oliver Paasch, Ministerpräsident und Minister für lokale Behörden und Finanzen, und von Antonios Antoniadis, Vize-Ministerpräsident und Minister für Gesundheit und Soziales, Raumordnung und Wohnungswesen,

De Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, vertegenwoordigd door het Verenigd College in de persoon van Rudi Vervoort, Voorzitter van het Verenigd College en Alain Maron en Elke Van Den Brandt, leden belast met Gezondheid en Welzijn;

La Commission communautaire commune, représentée par le Collège réuni en la personne de Rudi Vervoort, Président du Collège réuni et Alain Maron et Elke Van den Brandt, membres chargés de la Santé et l'Action sociale dans leurs attributions ;

der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, vertreten durch das Vereinigte Kollegium in der Person von Rudi Vervoort, Präsident des Vereinigten Kollegiums, und von Alain Maron und Elke Van den Brandt, für die Gesundheit und Soziale Maßnahmen,

De Franse Gemeenschapscommissie, vertegenwoordigd door zijn College in de persoon van Barbara Trachte, Minister-president belast met de promotie van de gezondheid en Alain Maron, minister belast met Maatschappelijk welzijn en Gezondheid;

La Commission communautaire française, représentée par son Collège en la personne de Barbara Trachte, Ministre-Présidente chargée de la promotion de la santé et Alain Maron, membre chargé de l'Action sociale et de la Santé ;

der Französischen Gemeinschaftskommission, vertreten durch ihr Kollegium in der Person von Barbara Trachte, Ministerpräsidentin, beauftragt mit der Gesundheitsförderung, und von Alain Maron, Minister, beauftragt mit Sozialen Maßnahmen und Gesundheit.

Hierna gezamenlijk de Partijen genoemd;

Ci-après dénommés collectivement les Parties ;

Im Folgenden gemeinsam als Parteien bezeichnet;

zijn overeengekomen wat volgt:

ont convenu de ce qui suit :

wird Folgendes vereinbart:

## Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied en definities

**Art. 1**. Huidig samenwerkingsakkoord heeft betrekking op de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens via (aan de metahub gekoppelde) gezondheidskluizen of hubs, en dit voor zowel primair als secundair gebruik van die gegevens door en voor de in dit samenwerkingsakkoord aangeduide rechtmatige gebruikers. Tevens wordt in dit

## Chapitre 1. Champ d'application en définitions

**Art. 1.** Le présent accord de coopération porte sur l'échange de données de santé, partagées par le biais des coffres-forts sanitaires (liés à un metahub) ou des hubs, pour une utilisation primaire et secondaire de ces données par et pour les utilisateurs légitimes identifiés dans le présent accord de coopération. Cet accord de coopération prévoit également la création d'une base de données

## Kapitel 1. Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

**Art. 1**. Das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen umfasst den Austausch geteilter Gesundheitsdaten über (mit dem Metahub verknüpfte) Gesundheitstresore oder Hubs sowie die primäre und sekundäre Nutzung dieser Daten durch und für die in diesem Zusammenarbeitsabkommen genannten rechtmäßigen Nutzer. Dieses

samenwerkingsakkoord de creatie van een interfederale BelRAI-gegevensbank voorzien alsook de mogelijkheid voor een of meerdere gefedereerde entiteit(en) om een eigen BelRAI-gegevensbank (op te richten en) te gebruiken. In dat kader voorziet huidig samenwerkingsakkoord ook de verwerking van persoonsgegevens die gerelateerd zijn aan BelRAI-beoordelingen, deelbeoordelingen en BelRAI-resultaten en in de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens met betrekking tot een BelRAI-resultaat.

interfédérale BelRAI ainsi que la possibilité pour une ou plusieurs entités fédérées de créer et d'utiliser leur propre base de données BelRAI. Dans ce contexte, le présent accord de coopération prévoit également le traitement de données à caractère personnel liées aux évaluations BelRAI, des évaluations partielles, et aux résultats BelRAI, ainsi que l'échange de données de santé partagées liées à un résultat BelRAI.

Zusammenarbeitsabkommen sieht auch die Schaffung einer interföderalen BelRAI-Datenbank sowie die Möglichkeit vor, dass ein oder mehrere föderierte(s) Teilgebiet(e) eine eigene BelRAI-Datenbank (einrichten und) nutzen kann bzw. können. In diesem Zusammenhang sieht das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen auch die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit BelRAI-Bewertungen, Teilbewertungen und BelRAI-Ergebnissen sowie den Austausch von geteilten Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit einem BelRAI-Ergebnis vor.

**Art. 2**. Voor de toepassing van dit samenwerkingsakkoord wordt verstaan onder:

**Art. 2.** Pour l'application du présent accord de coopération, on entend par :

**Art. 2**. Im Sinne dieses Zusammenarbeitsabkommens bedeuten die folgenden Begriffe:

1° "Algemene Verordening Gegevensbescherming": 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.

1° « Règlement Général sur la Protection des Données » : le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

1° „Datenschutz-Grundverordnung": Die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG;

2° "gezondheidsgegevens": gegevens over de gezondheid zoals vermeld in artikel 4, 15) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, alsook de gegevens zoals bepaald in artikel 15 van huidig samenwerkingsakkoord;

2° « données de santé » : les données de santé telles que visées à l'article 4, 15) du Règlement Général sur la Protection des Données, ainsi que les de données telles que visées dans l'article 15 du présent accord de coopération ;

2° „Gesundheitsdaten": Daten, die die Gesundheit betreffen, wie in Artikel 4, Nummer 15 der Datenschutz-Grundverordnung erwähnt, sowie die Daten, die in Artikel 15 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens festgelegt sind;

3° "careset": de gestructureerde en gecodeerde vorm van gezondheidsgegevens volgens een (internationale) informatiestandaard, met name in functie van welbepaalde (gezondheids)zorgsituaties;

3° « careset » : la forme structurée et codée des données de santé selon un standard d'information (international), notamment en fonction de situations des soins (de santé) ;

3° „Careset": die strukturierte und kodierte Form von Gesundheitsdaten nach einem (internationalen) Informationsstandard, insbesondere in Abhängigkeit von genau definierten (Gesundheits-)Versorgungssituationen;

4° “zorggebruiker”: de natuurlijke persoon die (gezondheids)zorg en/of bijstand krijgt. Hieronder wordt ook een patiënt, zoals bedoeld in de wet rechten van de patiënt, de kwaliteitswet of enige andere gezondheidsrechtelijke regelgeving, begrepen;

4° « usager de soins » : la personne physique qui reçoit des soins et de l’aide. Cela comprend également le patient visé par la loi sur les droits du patient, la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé ou toute autre réglementation en matière de santé ;

4° „Pflegeempfänger“: die natürliche Person, die (medizinische) Versorgung und/oder Beistand erhält. Dies schließt einen Patienten im Sinne des Patientenrechtegesetzes, des Qualitätsgesetzes oder anderer gesundheitsrechtlicher Vorschriften ein;

5° “gezondheidszorgbeoefenaar”: elke beroepsbeoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

5° « professionnel de soins de santé » : tout professionnel visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé ;

5° „Fachkraft der Gesundheitspflege“: Jede Fachkraft, die unter das koordinierte Gesetz vom 10. Mai 2015 über die Ausübung von Gesundheitspflegeberufen fällt;

6° “zorgbeoefenaar”: elke natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg aanbiedt, waaronder een beroepsbeoefenaar die geen gezondheidszorgbeoefenaar is, en elke mantelzorger, bekwame helper of natuurlijke persoon, die (informeel) zorgen verstrekt op basis van een vertrouwensrelatie tussen deze persoon en de zorggebruiker;

6° « professionnel de soins » : toute personne physique fournissant des soins à titre professionnel, y compris un professionnel qui n’est pas un professionnel de soins de santé, et tout aidant proche, aidant qualifié ou personne physique qui fournit des soins (de manière informelle) sur la base d’une relation de confiance entre cette personne et l'usager de soins ;

6° „Dienstleister der Hilfe und Begleitung“: Jede natürliche Person, die beruflich Versorgungsleistungen erbringt, einschließlich einer Fachkraft, die keine Fachkraft der Gesundheitspflege ist, sowie jede nahestehende Hilfsperson, jeder befähigte Hilfsperson oder jede natürliche Person, die (informelle) Versorgungsleistungen auf der Grundlage eines Vertrauensverhältnisses zwischen dieser Person und dem Pflegeempfänger erbringt;

7° “gezondheidszorginstelling”: een instelling voor gezondheidszorg waarin op ieder ogenblik geëigende medisch-specialistische onderzoeken en/of behandelingen in het domein van de geneeskunde, de heelkunde en eventueel de verloskunde in pluridisciplinair verband kunnen verstrekt worden, binnen het nodige en aangepaste medisch, medisch-technisch, verpleegkundig, paramedisch en logistiek kader, aan zorggebruikers, die meer specifiek een patiënt uitmaken, die er worden opgenomen en kunnen verblijven, omdat hun gezondheidstoestand dit geheel van zorgen vereist om op een zo kort mogelijke tijd de ziekte te bestrijden of te verlichten, de

7° « établissement de soins de santé » : un établissement pour des soins de santé où des examens et/ou des traitements spécifiques de médecine spécialisée, relevant de la médecine, de la chirurgie et éventuellement de l'obstétrique, peuvent être effectués ou appliqués à tout moment dans un contexte pluridisciplinaire, dans les conditions de soins et le cadre médical, médico-technique, paramédical et logistique requis et appropriés, pour ou à des usagers de soins, qui sont plus spécifiquement un patient, qui y sont admis et peuvent y séjourner, parce que leur état de santé exige cet ensemble de soins afin de traiter ou de soulager la maladie, de rétablir ou d'améliorer l'état de santé ou de stabiliser les lésions

7° „Gesundheitseinrichtung“: eine Einrichtung des Gesundheitswesens, in der jederzeit im erforderlichen und angemessenen medizinischen, medizinisch-technischen, pflegerischen, paramedizinischen und logistischen Rahmen geeignete fachärztliche Untersuchungen und/oder Behandlungen auf dem Gebiet der Medizin, der Chirurgie und gegebenenfalls der Geburtshilfe in einem multidisziplinären Kontext für Pflegeempfänger durchgeführt werden können, die im engeren Sinne Patienten darstellen, die dort aufgenommen werden und bleiben dürfen, weil ihr Gesundheitszustand diese Art der Versorgung erfordert, um die Krankheit zu bekämpfen oder zu

gezondheidstoestand te herstellen of te verbeteren of de letsels te stabiliseren, zoals bepaald in artikel 2, §1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, alsook de instellingen die door specifieke regelgeving als dusdanig worden gedefinieerd of aangeduid;

dans les plus brefs délais, visé par l'article 2, §1 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, ainsi que les établissements définis ou désignés comme tels par des réglementations spécifiques;

lindern, den Gesundheitszustand wiederherzustellen oder zu verbessern oder Verletzungen in kürzester Zeit zu stabilisieren, wie in Artikel 2, § 1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen sowie über die Einrichtungen, die durch spezifische Vorschriften als solche definiert oder bezeichnet werden, festgelegt ist;

8° "zorginstelling": een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaat voor de organisatie of de uitvoering van zorg, zoals bedoeld in artikel 5, §1, I en II van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen;

8° « établissement de soins » : un établissement de soins ou toute autre organisation chargée, dans le cadre de la politique de santé ou d'aide sociale, d'organiser ou de fournir des soins, tel que visé par l'article 5, §1, I et II de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ;

8° „Pflegeeinrichtung": eine Pflegeeinrichtung oder jede andere Organisation, die im Rahmen der Gesundheits- oder Sozialpolitik für die Organisation oder Durchführung der Pflege im Sinne von Artikel 5, § 1, I und II des Sondergesetzes vom 8. August 1980 über die institutionelle Reform verantwortlich ist;

9° "zorgteam": het samenwerkingsverband tussen de zorggebruiker en (gezondheids)zorgbeoefenaars en/of (gezondheids)zorginstellingen en/of wettelijke vertegenwoordigers en/of mandaathouders en/of andere personen die de zorggebruiker in zijn zorgteam toelaat en die ingeschakeld zijn voor het verstrekken van (gezondheids)zorg en bijstand aan de zorggebruiker;

9° « équipe de soins » : l'accord de collaboration entre l'usager de soins et des professionnels de soins (de santé) et/ou d'établissements de soins (de santé) et/ou de représentants légaux et/ou de titulaires de mandats et/ou d'autres personnes que l'usager de soins reconnaît comme faisant partie de son équipe de soins et qui interviennent pour fournir des soins (de santé) et de l'aide à l'usager de soins ;

9° „Pflegeteam": der Verbund zwischen dem Pflegeempfänger und Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung und/oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen und/oder gesetzlichen Vertretern und/oder Mandatsträgern und/oder anderen Personen, die der Pflegeempfänger in seinem Pflegeteam zulässt und die sich mit der (medizinischen) Versorgung und dem Beistand des Empfängers von Pflegeleistungen befassen;

10° "wettelijke vertegenwoordiger": elke natuurlijke persoon die een zorggebruiker kan vertegenwoordigen bij het nemen van beslissingen met betrekking tot de (gezondheids)zorg en bijstand in het kader van de gezondheid en welzijn van de zorggebruiker op grond van een wettelijke bepaling, een rechterlijke beslissing, een aanstelling door de betrokken zorggebruiker of een zorgovereenkomst;

10° « représentant légal » : toute personne physique qui peut représenter un usager de soins lors de la prise de toute décision relative aux soins (de santé) et l'aide dans le contexte de la santé et du bien-être des usagers de soins, en vertu d'une disposition légale, d'une décision judiciaire, d'une désignation par cet usager de soins ou d'une convention de prise en charge ;

10° „gesetzlicher Vertreter": jede natürliche Person, die einen Pflegeempfänger bei Entscheidungen in Bezug auf (medizinische) Versorgung und Beistand im Zusammenhang mit der Gesundheit und dem Wohlergehen des Empfängers von Pflegeleistungen auf der Grundlage einer gesetzlichen Bestimmung, einer gerichtlichen Entscheidung, einer Ernennung durch den betroffenen Pflegeempfänger oder einer

| | | |
|---|---|---|
| | | Pflegevereinbarung vertreten kann; |
| 11° “eHealth-platformwet”: de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen; | 11° « loi sur la Plateforme eHealth » : la loi du 21 août 2008 relative à l’institution et à l’organisation de la plateforme eHealth et portant diverses dispositions ; | 11° „Gesetz über die eHealth-Plattform“: das Gesetz vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform und verschiedener Bestimmungen; |
| 12° “eHealth-platform”: het eHealth-platform opgericht bij de wet op het eHealth-platform; | 12° « Plateforme eHealth » : la plateforme eHealth établie par la loi sur la Plateforme eHealth ; | 12° „eHealth-Plattform": die durch das Gesetz über die eHealth-Plattform eingerichtete eHealth-Plattform; |
| 13° “basisdienst”: een digitale dienst die door een Partij bij huidig samenwerkingsakkoord wordt aangeboden aan de actoren in de gezondheidszorg zoals bedoeld in artikel 4 in de eHealth-platformwet en door die actoren kan worden gebruikt ter ondersteuning van het gebruik of het aanbieden van andere digitale diensten; | 13° « service de base » : un service digital qui est offert par une des parties au présent accord de coopération aux acteurs des soins de santé, conformément à l’article 4 de la loi sur la Plateforme eHealth, et qui peut être utilisé par ces acteurs à l’appui de l’utilisation ou de l’offre d’autres services digitaux ; | 13° „Basisdienst“: ein von einer Partei des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens den Akteuren des Gesundheitswesens im Sinne von Artikel 4 des Gesetzes über die eHealth-Plattform angebotener digitaler Dienst, der von diesen Akteuren zur Unterstützung der Nutzung oder Bereitstellung anderer digitaler Dienste genutzt werden kann; |
| 14° “kwaliteitswet”: de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg; | 14° « la loi qualité » : la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ; | 14° „Qualitätsgesetz“: das Gesetz vom 22. April 2019 über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege; |
| 15° “gezondheidszorgrelatie”: een therapeutische relatie zoals bedoeld in artikel 37 van de kwaliteitswet; | 15° « relation de soins de santé » : une relation thérapeutique telle que visée à l’article 37 de la loi qualité ; | 15° „Gesundheitspflegebeziehung“: eine therapeutische Beziehung im Sinne von Artikel 37 des Qualitätsgesetzes; |
| 16° “zorgrelatie”: een relatie tussen een zorggebruiker en een (gezondheids)zorgbeoefenaar, een groepering van (gezondheids)zorgbeoefenaars, een (gezondheids)zorginstelling of een zorgteam in het kader waarvan (gezondheids)zorg en/of bijstand wordt verstrekt; | 16° « relation de soins » : une relation entre un usager de soins et un professionnel de soins (de santé), un groupe de professionnels de soins (de santé), un établissement de soins (de santé) ou une équipe de soins dans la cadre de laquelle des soins (de santé) et/ou de l’aide sont fournis ; | 16° „Pflegebeziehung“: eine Beziehung zwischen einem Pflegeempfänger und einer Fachkraft der Gesundheitspfleg bzw. einem Dienstleister der Hilfe und Begleitung, einer Gruppe von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, einer Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung oder einem Pflegeteam, in deren Rahmen die (medizinische) Versorgung und/oder der Pflege erfolgt; |

| | | |
|---|---|---|
| 17° “gegevensverwerking”: de verwerking zoals bedoeld in artikel 4, 2) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming; | 17° « traitement de données » : le traitement visé à l’article 4, 2) du Règlement Général sur la Protection des Données ; | 17° „Verarbeitung“: die Verarbeitung im Sinne von Artikel 4, Nummer 2 der Datenschutz-Grundverordnung; |
| 18° “gezondheidskluis”: een online elektronische opslagplaats waarin op een veilige wijze gezondheidsgegevens kunnen worden bewaard en waarvan de permanente beschikbaarheid nodig is voor het verstrekken van kwalitatieve (gezondheids)zorg en/of bijstand en in het licht van de continuïteit van de zorg. | 18° « coffre-fort sanitaire » : un référentiel électronique en ligne dans lequel peuvent être stockées en toute sécurité des données de santé et dont la disponibilité permanente est nécessaire à la prestation de soins (de santé) et/ou de l’aide de qualité et dans le cadre de la continuité des soins. | 18° „Gesundheitstresor“: ein elektronischer Online-Speicherplatz, in dem Gesundheitsdaten sicher gespeichert werden können und deren ständige Verfügbarkeit für die Bereitstellung einer bzw. eines qualitativ hochwertigen (medizinischen) Versorgung und/oder Beistands und im Hinblick auf die Kontinuität der Pflege erforderlich ist. |
| De datakluizen, vermeld in artikel 2, 12°, van het decreet van 2 december 2022 houdende machtiging tot oprichting van het privaatrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap Vlaams Datanutsbedrijf in de vorm van een naamloze vennootschap, worden niet als voormelde gezondheidskluizen beschouwd en vallen niet onder de toepassing van dit samenwerkingsakkoord; | Les coffres-forts de données, visés à l’article 2, 12°, du décret du 2 décembre 2022 autorisant la constitution de l’agence indépendante externe « Vlaams Datanutsbedrijf » de droit privé sous la forme d’une société anonyme, ne sont pas considérés comme les coffres-forts sanitaires précités. Ils ne relèvent donc pas de l’application du présent accord de coopération ; | Die in Artikel 2, 12° des Dekrets vom 2. Dezember 2022, mit dem die Einrichtung der privatrechtlichen, extern autonomen „Agentur Vlaams Datanutsbedrijf“ in Form einer Aktiengesellschaft genehmigt wird, genannten Datentresore gelten nicht als die oben genannten Gesundheitstresore und fallen nicht in den Anwendungsbereich dieses Zusammenarbeitsabkommens; |
| 19° “wet rechten van de patiënt”: de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt; | 19° « la loi sur les droits du patient » : la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. | 19° „Patientenrechtegesetz“: das Gesetz vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten; |
| 20° “aanvrager”: de (gezondheids)zorgbeoefenaar of (gezondheids)zorginstelling die toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens vraagt met het oog op het verstrekken van (gezondheids)zorg en/of bijstand. De zorggebruiker wordt hier niet onder begrepen; | 20° « demandeur » : le professionnel de soins (de santé) ou l’établissement de soins (de santé) qui demande l’accès aux données de santé partagées dans le but de fournir des soins (de santé) et/ou de l’aide. Cela n’inclut pas l’usager de soins ; | 20° „Antragsteller“: die Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. der Dienstleister der Hilfe und Begleitung oder die Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung, der bzw. die den Zugang zu geteilten Gesundheitsdaten zum Zwecke der (medizinischen) Versorgung und/oder der Pflege beantragt. Dazu gehört nicht der Pflegeempfänger; |
| 21° “toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens”: het beschikken over rechten, op basis van een rol of hoedanigheden of regels, om informatie uit gedeelde | 21° « accès aux données de santé partagées » : le fait de disposer de droits, fondés sur un rôle, des capacités ou des règles, pour lire et/ou écrire (créer, modifier et | 21° „Zugang zu geteilten Gesundheitsdaten“: das auf einer Rolle oder Kapazitäten oder Regeln basierende Recht, Informationen aus geteilten |

caresets te lezen en/of te schrijven (aanmaken, aanpassen en verwijderen);

supprimer) des informations à partir des caresets partagés ;

Caresets zu lesen und/oder zu bearbeiten (zu erstellen, zu ändern und zu löschen);

22° "hub en metahub": de metahub bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform en duidt in een verwijzingsrepertorium aan dat informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk, "hub" genaamd, of indien er geen aansluiting op een hub is, in een gezondheidskluis. Elke hub houdt een verwijzingsrepertorium bij waarin deze aanduidt bij welke (gezondheids)zorginstelling een gedeeld gezondheidsgegeven met betrekking tot een zorggebruiker beschikbaar is;

22° « hub et metahub » : le metahub se situe au niveau de la Plateforme eHealth et indique dans un répertoire de référence que des informations sont disponibles dans un réseau local ou régional appelé « hub » ou en l'absence de connexion à un hub, dans un coffre-fort sanitaire. Chaque hub tient à jour un répertoire de référence dans lequel il indique dans quel établissement de soins (de santé) une donnée de santé partagée concernant un usager de soins est disponible.

22° „Hub und Metahub": Das Metahub ist auf der Ebene der eHealth-Plattform angesiedelt und gibt in einem Referenzverzeichnis an, dass Informationen in einem lokalen oder regionalen Netz, dem sogenannten „Hub", oder, wenn keine Verbindung zu einem Hub besteht, in einem Gesundheitstresor verfügbar sind. Jedes Hub führt ein Referenzverzeichnis, in dem dieser angibt, in welcher Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung die geteilten Gesundheitsdaten eines Pflegeempfängers verfügbar sind;

23° "BelRAI": één of meerdere wetenschappelijk onderbouwde beoordelingsinstrumenten om het functioneren en de gezondheidssituatie van een zorggebruiker op een gestandaardiseerde en gestructureerde manier in beeld te brengen en de kwaliteit van de zorg te ondersteunen.

23° « BelRAI » : un ou plusieurs outils d'évaluation fondés sur des expériences scientifiquement fondée pour évaluer le fonctionnement et l'état de santé d'un usager de soins de manière standardisée et structurée afin de soutenir la qualité des soins.

23° „BelRAI": ein oder mehrere wissenschaftlich fundierte Beurteilungsinstrumente, um die Leistungsfähigkeit und den Gesundheitszustand eines Pflegeempfängers auf standardisierte und strukturierte Weise zu erfassen, um die Qualität der Versorgung zu unterstützen;

24° "BelRAI-beoordeling": de geconsolideerde antwoorden op de gesloten en vooraf gedefinieerde vragen over het fysiek, cognitief, sociaal-maatschappelijk en psychisch functioneren van een zorggebruiker;

24° « évaluation BelRAI » : les réponses consolidées aux questions prédéfinies et fermées sur le fonctionnement physique, cognitif, social et psychologique d'un usager de soins ;

24° „BelRAI-Bewertung": die konsolidierten Antworten auf die geschlossenen und vordefinierten Fragen zu den körperlichen, kognitiven, sozialen und psychologischen Fähigkeiten eines Pflegeempfängers;

25° "BelRAI-resultaat": het resultaat van een BelRAI-beoordeling, dat bestaat uit een score, een resultaat op een zorgschaal, zorgzwaarte-indexen, de formulering van gezondheidsrisico's, statistieken en kwaliteitsindicatoren. Deze resultaten worden bepaald op basis van wetenschappelijk opgebouwde algoritmes die worden toegepast op de antwoorden op de vragen van een deelbeoordeling of een BelRAI-

25° « résultat BelRAI » : le résultat d'une évaluation BelRAI, qui consiste en un score, un résultat sur une échelle des soins, des indices de gravité des soins, la formulation de risques pour la santé, des statistiques et des indicateurs de qualité. Ces résultats sont déterminés sur la base d'expériences scientifiques appliquées aux réponses aux questions des évaluations partielles ou d'une évaluation BelRAI, et sont convertis en

25° „BelRAI-Ergebnis": das Ergebnis einer BelRAI-Bewertung, das aus einer Punktzahl, einem Ergebnis auf einer Pflegeskala, einem Pflegeschweregradindex-, einer Gesundheitsrisikoformulierung, Statistiken und Qualitätsindikatoren besteht. Diese Ergebnisse werden auf der Grundlage wissenschaftlich erarbeiteter Algorithmen ermittelt, die auf die Antworten auf die Fragen einer Teilbewertung oder

beoordeling, en die in kader van gegevensdeling worden omgezet in caresets;

caresets dans le cadre du partage des données ;

einer BelRAI-Bewertung angewendet werden, die im Rahmen der gemeinsamen Datennutzung in Caresets umgewandelt werden;

26° "indicatiesteller": een persoon die werkzaam is in een zorgvoorziening die optreedt als gemachtigd indicatiesteller overeenkomstig artikel 1, eerste lid, 23° van het besluit van de Vlaamse Regering van 30 november 2018 houdende de uitvoering van het decreet van 18 mei 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming;

26° « indicateur » : une personne travaillant dans un établissement de soins et jouant le rôle d'indicateur mandaté conformément à l'article 1, alinéa première, 23° de l'arrêté du Gouvernement flamand du 30 novembre 2018 portant exécution du décret du 18 mai 2018 relatif à la protection sociale flamande ;

26° „Indikationsbeauftragter": eine in einer Pflegeeinrichtung tätige Person, die als autorisierter Indikationsbeauftragter gemäß Artikel 1, erster Absatz, 23° des Erlasses der Flämischen Regierung vom 30. November 2018 zur Durchführung des Erlasses vom 18. Mai 2018 über den flämischen Sozialschutz handelt;

27° "BelRAI-beoordelaar": een persoon, gekwalificeerd om een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling te maken. Dit kan een (gezondheids)zorgbeoefenaar zijn, een medewerker van een (gezondheids)zorginstelling, een lid van het zorgteam of een indicatiesteller. Deze BelRAI-beoordelaar moet gecertificeerd zijn volgens de modaliteiten bepaald door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

27° « évaluateur BelRAI » : une personne qualifiée pour faire une évaluation BelRAI ou une évaluation partielle. Cette personne peut être un professionnel de soins (de santé), un collaborateur d'un établissement de soins (de santé), un autre membre de l'équipe de soins ou un indicateur. Cet évaluateur BelRAI doit être certifié selon les modalités déterminées par la Conférence interministérielle santé publique.

27° „BelRAI-Bewerter": eine Person, die qualifiziert ist, eine BelRAI-Bewertung oder eine Teilbewertung vorzunehmen. Dies könnte eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. ein Dienstleister der Hilfe und Begleitung, ein Mitarbeiter einer Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung, ein Mitglied des Pflegeteams oder ein Indikationsbeauftragter sein. Dieser BelRAI-Bewerter muss gemäß den von der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit festgelegten Modalitäten zertifiziert sein;

28° "BelRAI-team": een team dat multidisciplinair is samengesteld, bestaande uit BelRAI-beoordelaars;

28° « équipe BelRAI » : une équipe pluridisciplinaire, composée d'évaluateurs BelRAI ;

28° „BelRAI-Team": ein multidisziplinäres Team aus BelRAI-Bewertern;

29° "BelRAI-moderator": de persoon die als lid van een BelRAI-team, in het kader van een multidisciplinaire beoordeling waarbij verschillende BelRAI-beoordelaars een deelbeoordeling maken, die deelbeoordelingen van elke BelRAI-beoordelaar modereert tot een BelRAI-beoordeling;

29° « modérateur BelRAI » : la personne qui, en tant que membre d'une équipe BelRAI, dans le cadre d'une évaluation pluridisciplinaire dans laquelle différents évaluateurs BelRAI effectuent une évaluation partielle, modère ces évaluations partielles de chaque évaluateur BelRAI en une évaluation BelRAI ;

29° „BelRAI-Moderator": die Person, die als Mitglied eines BelRAI-Teams im Rahmen einer multidisziplinären Bewertung, bei der mehrere BelRAI-Bewerter eine Teilbewertung durchführen, diese Teilbewertungen jedes BelRAI-Bewerters zu einer BelRAI-Bewertung moderiert;

30° "deelbeoordeling": de beoordeling die door een BelRAI-beoordelaar in het kader van een

30° « évaluation partielle » : l'évaluation effectuée par un évaluateur BelRAI dans le cadre

30° „Teilbewertung": die Bewertung, die von einem BelRAI-Bewerter als Teil einer

multidisciplinaire beoordeling door het BelRAI-team wordt gemaakt en die nadien door de BelRAI-moderator tot een of meerdere BelRAI-beoordeling(en) wordt geconsolideerd;

d'une évaluation pluridisciplinaire et qui est ensuite consolidée en une ou plusieurs évaluation(s) BelRAI par le modérateur BelRAI ;

multidisziplinären Bewertung durch das BelRAI-Team vorgenommen und anschließend vom BelRAI-Moderator zu einer oder mehreren BelRAI-Bewertungen konsolidiert wird/werden;

31° "BelRAI-toepassing": een centraal elektronisch samenwerkingsplatform die een partij bij dit samenwerkingsakkoord ter beschikking stelt voor het uitvoeren van de BelRAI-beoordelingen;

31° « l'application BelRAI » : la plate-forme électronique centrale de coopération mise à disposition par une partie à cet accord de coopération pour la réalisation des évaluations BelRAI ;

31° „BelRAI-Anwendung": eine von einer Partei dieses Zusammenarbeitsabkommens zur Verfügung gestellte zentrale Plattform für die elektronische Zusammenarbeit zur Durchführung der BelRAI-Bewertungen;

32° "BelRAI-gegevensbank": een gegevensbank waarin de BelRAI-beoordelingen, deelbeoordelingen, en BelRAI-resultaten worden bewaard, en van waaruit de BelRAI-caresets worden gegenereerd. Het betreft hier ofwel de interfederale gegevensbank die middels dit samenwerkingsakkoord door de partijen wordt opgericht ofwel een door één of meerdere gefedereerde entiteiten opgerichte gegevensbank.

32° « base de données BelRAI » : une base de données, dans laquelle les évaluations BelRAI, les évaluations partielles et les résultats BelRAI seront conservés, et à partir desquels les caresets BelRAI sont réalisés. Il s'agit soit de la base de données interfédérale établie par les parties dans le cadre du présent accord de coopération, soit d'une base de données établie par une ou plusieurs entités fédérées.

32° „BelRAI-Datenbank": eine Datenbank, in der die BelRAI-Bewertungen, Teilbewertungen und BelRAI-Ergebnisse gespeichert werden und aus der die BelRAI-Caresets generiert werden. Dabei handelt es sich entweder um die interföderale Datenbank, die von den Parteien im Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens eingerichtet wurde, oder um eine Datenbank, die von einem oder mehreren föderierten Teilgebiet(en) eingerichtet wurde;

33° "BelRAI-careset": een careset van omgezette BelRAI-resultaten.

33° « careset BelRAI » : un careset de résultats BelRAI convertis.

33° „BelRAI-Careset": ein Careset mit konvertierten BelRAI-Ergebnissen;

34° "gezondheidsbeleid": het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, §1, I van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, ongeacht of dit beleid door die wet aan de bevoegdheid van de gemeenschappen of gewesten wordt toegewezen of tot de bevoegdheid van de federale staat behoort.

34° « politique de santé » : la politique de santé visée à l'article 5, §1er, I de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, que la compétence de cette politique soit attribuée par cette loi aux communautés, aux régions ou à l'État fédéral.

34° „Gesundheitspolitik": die Gesundheitspolitik gemäß Artikel 5, § 1, I des Sondergesetzes vom 8. August 1980 über institutionelle Reformen, ungeachtet dessen, ob diese Politik durch dieses Gesetz der Zuständigkeit der Gemeinschaften oder Regionen zugewiesen wird oder zur Zuständigkeit des Föderalstaates gehört.

## Hoofdstuk 2. Zorgrelaties en toegang tot gedeelde gegevens

## Chapitre 2. Relations de soins et accès aux données partagées

## Kapitel 2. Pflegebeziehungen und Zugang zu geteilten Daten

**Art. 3**. §1. Onverminderd de geldende regelgeving, bepaalt elke wils- en handelingsbekwame zorggebruiker vanaf 16 jaar of desgevallend diens wettelijke vertegenwoordiger met welke (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars, zorgteams of (gezondheids)zorginstellingen de zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie heeft en/of wie deel uitmaakt van één of meerdere zorgteams van die zorggebruiker.

**Art. 3**. §1. Sans préjudice de la réglementation applicable, chaque usager de soins âgé de 16 ans et plus ayant la capacité de consentir et d'agir ou, le cas échéant, son représentant légal, détermine avec quels (groupes de) professionnels de soins (de santé), équipes de soins ou établissements de soins (de santé) l'usager de soins entretient une relation de soins (de santé) et/ou lesquels font partie d'une ou de plusieurs équipes de soins de cet usager de soins.

**Art. 3**. § 1. Unbeschadet der geltenden Rechtsvorschriften legt jeder einwilligungs- und handlungsfähige Pflegeempfänger ab 16 Jahren oder gegebenenfalls sein gesetzlicher Vertreter fest, mit welchen (Gruppen von) Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, Pflegeteams oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen der Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung steht und/oder wer Teil eines oder mehrerer Pflegeteams dieses Pflegeempfängers ist.

§2. Onverminderd de geldende wetgeving regelgeving, bepaalt voor elke minderjarige zorggebruiker tot de leeftijd van 13 jaar, diens wettelijke vertegenwoordiger met welke (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars, zorgteams of (gezondheids)zorginstellingen de minderjarige zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie heeft en/of wie deel uitmaakt van één of meerdere zorgteams van die minderjarige zorggebruiker, onverminderd de toepassing van het mechanisme voorzien in de artikelen 12 en 15 van de wet rechten van de patiënt.

§2. Sans préjudice de la réglementation applicable, pour chaque usager de soins mineur jusqu'à l'âge de 13 ans, son représentant légal détermine avec quels (groupes de) professionnels de soins (de santé), équipes de soins ou établissements de soins (de santé) l'usager de soins mineur a une relation de soins (de santé) et/ou lesquels font partie d'une ou de plusieurs équipes de soins de l'usager de soins mineur, sans préjudice de l'application du mécanisme prévu dans les articles 12 et 15 de la loi sur les droits du patient.

§2. Unbeschadet der geltenden Rechtsvorschriften legt der gesetzliche Vertreter für jeden minderjährigen Pflegeempfänger bis zum Alter von 13 Jahren fest, mit welchen (Gruppen von) Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, Pflegeteams oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen der minderjährige Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung steht und/oder wer Teil eines oder mehrerer Pflegeteams dieses minderjährigen Pflegeempfängers ist, unbeschadet der Anwendung des in den Artikeln 12 und 15 des Patientenrechtegesetzes vorgesehenen Mechanismus.

Elke minderjarige zorggebruiker vanaf 13 jaar maar jonger dan 16 jaar bepaalt samen met diens wettelijke vertegenwoordiger met welke (groeperingen van) (gezondheids)zorgbeoefenaars, zorgteams of (gezondheids)zorginstellingen de minderjarige zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie heeft en/of wie deel uitmaakt van één of meerdere zorgteams van die minderjarige zorggebruiker (en dit

Chaque usager de soins mineur âgé de 13 ans et plus mais n'ayant pas atteint l'âge de16 ans, détermine avec son représentant légal, avec quels (groupes de) professionnels de soins (de santé), équipes de soins ou établissements de soins (de santé) l'usager de soins mineur a une relation de soins (de santé) et/ou lesquels font partie d'une ou de plusieurs équipes de soins de l'usager de soins mineur (et ceci sans préjudice de l'application du

Jeder minderjährige Pflegeempfänger ab 13 Jahren, aber jünger als 16 Jahre, bestimmt zusammen mit seinem gesetzlichen Vertreter, mit welchen (Gruppen von) Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, Pflegeteams oder Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen der minderjährige Pflegeempfänger in

onverminderd de toepassing van het mechanisme voorzien in de artikelen 12 en 15 van de wet rechten van de patiënt), tenzij een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt, na overleg met de zorggebruiker en de wettelijke vertegenwoordiger, dat de wettelijke vertegenwoordiger dit alleen bepaalt.

mécanisme prévu dans les article 12 et 15 de la loi sur les droits du patient), sauf si un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant, avec lequel l'usager de soins a une relation de soins de santé, détermine, après concertation avec l'usager de soins et son représentant légal, que le représentant légal est le seul à le déterminer.

einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung steht und/oder wer Teil eines oder mehrerer Versorgungsteams des minderjährigen Pflegeempfängers ist (und dies unbeschadet der Anwendung des in den Artikeln 12 und 15 des Patientenrechtegesetzes vorgesehenen Mechanismus), es sei denn, ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, zu dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung hat, bestimmt nach Rücksprache mit dem Pflegeempfänger und dem gesetzlichen Vertreter, dass der gesetzliche Vertreter dies allein bestimmt.

**Art. 4.** §1. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen voor wat betreft de uitvoering van de bepalingen van dit samenwerkingsakkoord alsook voor wat betreft hun bevoegdheden inzake gezondheid, welzijn en bijstand van personen beroep doen op het eHealth-platform binnen het kader van de opdrachten van het eHealth-platform zoals beschreven in artikel 5 van de eHealth-platformwet. Het Beheerscomité van het eHealth-platform krijgt de taak om de technische, organisatorische en praktische modaliteiten hiervoor vast te leggen, voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité.

**Art. 4.** §1. Les parties au présent accord de coopération peuvent s'appuyer sur la Plateforme eHealth pour la mise en œuvre des dispositions du présent accord de coopération ainsi que pour leurs compétences en matière de santé, de bien-être et d'aide aux personnes dans le cadre des missions de la Plateforme eHealth telles que décrites à l'article 5 de la loi sur la Plateforme eHealth. Le comité de gestion de la Plateforme eHealth sera chargé d'en définir les modalités techniques, organisationnelles et pratiques, dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information.

**Art. 4.** § 1. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die eHealth-Plattform in Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens sowie in Bezug auf ihre Zuständigkeiten in Bezug auf die Gesundheit, das Wohlergehen und den Personenbeistand im Rahmen der Aufgaben der eHealth-Plattform, wie in Artikel 5 des Gesetzes über die eHealth-Plattform beschrieben, in Anspruch nehmen. Der Verwaltungsausschuss für die eHealth-Plattform wird die Aufgabe haben, die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten dafür festzulegen, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird.

§2. Onverminderd de geldende regelgeving, geschiedt de toegang tot gedeelde caresets overeenkomstig de technische, organisatorische en praktische modaliteiten zoals vastgelegd in de eHealth-platformwet, na controle via een basisdienst van het

§2. Sans préjudice de la réglementation applicable, l'accès aux caresets partagés est activé conformément aux modalités techniques, organisationnelles et pratiques prévues par la loi sur la Plateforme eHealth, après le contrôle par le biais d'un service

§ 2 Unbeschadet der geltenden Vorschriften erfolgt der Zugang auf geteilte Caresets gemäß den technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten, die im Gesetz über die eHealth-Plattform festgelegt sind, nach einer Verifizierung über einen

eHealth-platform of via een authentieke bron die door de partijen zelf wordt beheerd:

de base de la Plateforme eHealth ou d'une source authentique gérée par les parties elles-mêmes :

Basisdienst der eHealth-Plattform oder über eine von den Parteien selbst verwaltete authentische Quelle:

1° of de zorggebruiker of diens wettelijk vertegenwoordiger voorafgaand geïnformeerde toestemming heeft gegeven voor de gegevensdeling in de zin van artikel 36 van de kwaliteitswet; en

1° si l'usager ou son représentant légal a préalablement donné son consentement éclairé pour le partage des données au sens de l'article 36 de la loi sur la qualité ; et

1° ob der Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter seine informierte Einwilligung zur gemeinsamen Datennutzung im Sinne von Artikel 36 des Qualitätsgesetzes gegeben hat; und

2° of er tussen de aanvrager en de zorggebruiker een (gezondheids)zorgrelatie bestaat naar aanleiding van het reeds bestaan van een gezondheidszorgrelatie, het deel uitmaken van het zorgteam, of een andere manier waarop een (gezondheids)zorgrelatie is tot stand gekomen, overeenkomstig dit samenwerkingsakkoord.

2° s'il existe une relation de soins (de santé) entre le demandeur et l'usager de soins, à la suite de la préexistence d'une relation de soins de santé, l'appartenance à l'équipe de soins ou une autre manière d'établir une relation de soins (de santé) dans le respect du présent accord de coopération.

2° ob zwischen dem Antragsteller und dem Pflegeempfänger eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung aufgrund einer bereits bestehenden Gesundheitspflegebeziehung, der Zugehörigkeit zum Pflegeteam oder einer auf andere Weise hergestellten (Gesundheits-)Pflegebeziehung gemäß dieses Zusammenarbeitsabkommens besteht.

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zullen de nadere regels voor de in het eerste lid, 1° bedoelde geïnformeerde toestemming bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Les parties au présent accord de coopération préciseront les modalités relatives au consentement éclairé visé à l'alinéa premier, 1°, dans un accord de coopération d'exécution.

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens werden die Einzelheiten der in Absatz 1, 1° genannten informierten Einwilligung in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

De zorggebruiker of desgevallend diens wettelijke vertegenwoordiger beheert de opname van een aanvrager in het zorgteam. Het resultaat van deze toestemming en beheer in-hoofde van de zorggebruiker of desgevallend diens wettelijke vertegenwoordiger bepaalt welke toegangsrechten de aanvrager heeft conform het vier-ogenprincipe. Dit principe laat de autonomie van de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger onverlet, waarbij de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger de finale beslissing maakt.

L'usager de soins ou, le cas échéant, son représentant légal gère l'intégration du demandeur dans l'équipe de soins. Le résultat de ce consentement et de la gestion de la part de l'usager de soins ou, le cas échéant, son représentant légal détermine les droits d'accès dont dispose le demandeur, conformément au principe des quatre yeux. Ce principe ne porte pas atteinte à l'autonomie de l'usager de soins et/ou son représentant légal, la décision finale revenant à l'usager de soins et/ou son représentant légal.

Der Pflegeempfänger oder gegebenenfalls sein gesetzlicher Vertreter verwaltet die Aufnahme eines Antragstellers in das Pflegeteam. Das Ergebnis dieser Einwilligung und Verwaltung seitens des Pflegeempfängers oder gegebenenfalls seines gesetzlichen Vertreters bestimmt, welche Zugangsrechte der Antragsteller nach dem Vier-Augen-Prinzip hat. Dieser Grundsatz berührt nicht die Autonomie des Pflegeempfängersund/oder seines gesetzlichen Vertreters, wobei der Pflegeempfänger und/oder sein gesetzlicher Vertreter die endgültige Entscheidung trifft bzw. treffen.

§3. Overeenkomstig de principes voorzien in de kwaliteitswet kan een zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger zijn toestemming voor het delen van gezondheidsgegevens te allen tijde intrekken. De zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger kan ook één of meer (gezondheids)zorgbeoefenaars nominatief of categorieën van (gezondheids)zorgbeoefenaars uitsluiten van de toegang tot de gedeelde caresets.

§3. Conformément aux principes prévus par la loi qualité, un usager de soins ou son représentant légal peut retirer son consentement au partage des données de santé à tout moment. L'usager de soins ou son représentant légal peut également exclure nominalement un ou plusieurs professionnels de soins (de santé) ou des catégories de professionnels de soins (de santé) de l'accès aux caresets partagés.

§ 3. Gemäß den Grundsätzen des Qualitätsgesetzes kann ein Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung zur Weitergabe von Gesundheitsdaten jederzeit widerrufen. Der Pflegeempfänger oder sein gesetzlicher Vertreter kann auch einen oder mehrere Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung nominell oder Kategorien von Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung vom Zugang zu den geteilten Caresets ausschließen.

§4. In afwijking van §§1-3 kan een gezondheidszorgbeoefenaar ingeval van een spoedgeval en enkel met het oog op het verstrekken van de noodzakelijke gezondheidszorg in het belang van de zorggebruiker, zonder voorafgaande controle toegang hebben tot de gedeelde gezondheidsgegevens van de zorggebruiker, conform artikel 39 van de kwaliteitswet. Teneinde dit te faciliteren kunnen de hubs en de metahub verwijzingen opnemen naar gegevens waarover een zorggebruiker beschikt, zonder voorafgaande toestemming van deze laatste. De zorggebruiker behoudt echter het recht om zich hier uitdrukkelijk tegen te verzetten (opt-out).

§4. Sans préjudice des §§1-3, en cas d'urgence et uniquement dans le but de fournir les soins de santé nécessaires dans l'intérêt de l'usager de soins, un professionnel de soins de santé peut avoir accès aux données de santé partagées de l'usager de soins sans contrôle préalable, conformément à l'article 39 de la loi qualité. Afin de faciliter ceci, les hubs et metahub pourront inclure des références des données disponibles d'un usager de soins, sans accord préalable de celui-ci. Toutefois, l'usager de soins garde le droit de s'y opposer expressément (opt-out).

§ 4. Ungeachtet der §§ 1-3 kann eine Fachkraft der Gesundheitspflege in Notfällen und nur zum Zweck der erforderlichen medizinischen Versorgung im Interesse des Pflegeempfängers gemäß Artikel 39 des Qualitätsgesetzes ohne vorherige Kontrolle Zugang zu den geteilten Gesundheitsdaten des Pflegeempfängers haben. Um dies zu erleichtern, können die Hubs und der Metahub Referenzen auf die Daten eines Pflegeempfängers enthalten, ohne dass letzterer vorher seine Einwilligung gegeben hat. Der Pflegeempfänger hat jedoch das Recht, dies ausdrücklich abzulehnen (Opt-out).

**Art. 5.** §1. Onverminderd de geldende regelgeving heeft elke zorggebruiker vanaf 16 jaar een geïntegreerde en rechtstreekse toegang tot zijn gedeelde gezondheidsgegevens, al dan niet samen met diens wettelijke vertegenwoordiger, tenzij deze laatste alleen toegang heeft of verkrijgt.

**Art. 5.** §1. Sans préjudice de la réglementation applicable, tout usager de soins âgé de 16 ans et plus a un accès intégré et direct à ses données de santé partagées, qu'il soit ou non avec son représentant légal, à moins que ce dernier n'en ait ou n'en obtienne l'accès seul.

**Art. 5.** § 1 Unbeschadet der geltenden Vorschriften hat jeder Pflegeempfänger ab 16 Jahren einen integrierten und direkten Zugang zu seinen geteilten Gesundheitsdaten, entweder zusammen mit seinem gesetzlichen Vertreter oder nicht, es sei denn, Letzterer hat oder erhält allein Zugang.

§2. Onverminderd de geldende regelgeving, is de toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens

§2. Sans préjudice de la réglementation applicable, l'accès aux données de santé partagées par

§ 2. Unbeschadet der geltenden Vorschriften ist der Zugang zu geteilten Gesundheitsdaten durch einen minderjährigen

door een minderjarige zorggebruiker geregeld als volgt:

1° voor de zorggebruiker die jonger is dan de leeftijd van 13 jaar: deze zorggebruiker heeft enkel toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens via de wettelijke vertegenwoordiger, tenzij een behandelend arts een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt dat de minderjarige zorggebruiker de rechten zoals bedoeld in de wet rechten van de patiënt mag uitoefenen of daarbij wordt betrokken;

2° voor de zorggebruiker vanaf de leeftijd van 13 jaar maar jonger dan de leeftijd van 16 jaar: deze zorggebruiker heeft toegang tot de gedeelde gezondheidsgegevens met bijstand van de wettelijke vertegenwoordiger, tenzij

- een behandelend arts een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt in samenspraak met de minderjarige zorggebruiker dat deze laatste de eigen belangen kan behartigen, waardoor de toegangsrechten van de wettelijke vertegenwoordiger niet langer bestaan, met inachtname van artikel 12 en 15 van de wet rechten van de patiënt; of
- een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een

un usager de soins de santé mineur est réglementé comme suit :

1° pour l'usager de soins de santé âgé de moins de 13 ans : cet usager de soins ne peut accéder aux données de santé partagées que par l'intermédiaire du représentant légal, sauf si un médecin traitant un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant, avec lequel l'usager de soins a une relation de soins de santé, détermine que l'usager de soins mineur peut être associé ou exercer lui-même les droits visés par la loi sur les droits du patient ;

2° pour l'usager de soins âgé de 13 à 16 ans : cet usager de soins a accès aux données de santé partagées avec l'assistance du représentant légal, sauf si

- un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant, avec lequel l'usager de soins a une relation de soins de santé, détermine en concertation avec l'usager de soins mineur qu'il est apte à apprécier ses intérêts, de sorte que les droits d'accès du représentant légal n'existent plus, conformément aux articles 12 et 15 de la loi sur les droits du patient ; ou
- un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant, avec lequel l'usager de soins a une relation de soins de santé, détermine

Pflegeempfänger wie folgt geregelt:

1° für den Pflegeempfänger, der jünger als 13 Jahre ist, gilt: Dieser Pflegeempfänger kann nur über den gesetzlichen Vertreter auf die geteilten Gesundheitsdaten zugreifen, es sei denn, ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger in einer Gesundheitspflegebeziehung steht, stellt fest, dass der minderjährige Pflegeempfänger die im Patientenrechtegesetz genannten Rechte ausüben kann oder an der Ausübung dieser Rechte beteiligt ist;

2° für den minderjährigen Pflegeempfänger ab 13, aber jünger als 16 Jahre, gilt: Dieser Pflegeempfänger hat mit Hilfe des gesetzlichen Vertreters Zugang zu den geteilten Gesundheitsdaten, es sei denn

- ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung hat, stellt in Absprache mit dem minderjährigen Pflegeempfänger fest, dass Letzterer in der Lage ist, seine eigenen Interessen wahrzunehmen, sodass das Recht auf Zugang des gesetzlichen Vertreters gemäß Artikel 12 und 15 des Patientenrechtegesetzes nicht mehr besteht; oder
- ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger eine

gezondheidszorgrelatie heeft, bepaalt in samenspraak met de minderjarige zorggebruiker dat deze laatste de eigen belangen kan behartigen voor een deel van de gezondheidsgegevens, waardoor de toegangsrechten van de wettelijke vertegenwoordiger tot dat deel gezondheidsgegevens wordt ingetrokken, of

en concertation avec l'usager de soins mineur qu'il est apte à apprécier ses intérêts pour une partie des données de santé, révoquant ainsi les droits d'accès du représentant légal à cette partie des données de santé, ou

Gesundheitspflegebeziehung hat, stellt in Absprache mit dem minderjährigen Pflegeempfänger fest, dass letzterer in der Lage ist, seine eigenen Interessen in Bezug auf einen Teil der Gesundheitsdaten wahrzunehmen, und entzieht dem gesetzlichen Vertreter das Recht auf Zugang zu diesem Teil der Gesundheitsdaten; oder

- een behandelend arts, een behandelend klinisch psycholoog of een behandelend klinisch orthopedagoog, met wie de zorggebruiker een gezondheidszorgrelatie heeft bepaald, na overleg met de zorggebruiker en diens wettelijke vertegenwoordiger, dat de wettelijke vertegenwoordiger alleen toegang heeft.

- un médecin traitant, un psychologue clinicien traitant ou un orthopédagogue clinicien traitant, avec lequel l'usager de soins a une relation de soins de santé, détermine après concertation avec l'usager de soins mineur et son représentant légal que le représentant légal est le seul à accéder.

- ein behandelnder Arzt, ein behandelnder klinischer Psychologe oder ein behandelnder klinischer Orthopädagoge, mit dem der Pflegeempfänger eine Gesundheitspflegebeziehung hat, stellt nach Rücksprache mit dem Pflegeempfänger und dem gesetzlichen Vertreter des Empfängers von Versorgungsleistungen fest, dass nur der gesetzliche Vertreter Zugang hat.

§3. Behoudens hetgeen bepaald in artikel 4, §4, mogen de verwijzingen opgenomen in de hubs en metahub alleen worden geraadpleegd door andere personen dan de zorggebruiker zelf en/of diens wettelijke vertegenwoordiger, na de geïnformeerde toestemming voor het delen van de gegevens van deze laatste te hebben verkregen en voor zover deze personen een (gezondheids)zorgrelatie met de zorggebruiker hebben of deel uitmaken van een gezondheidszorginstelling, voor zover er een (gezondheids)zorgbeoefenaar in de (gezondheids)zorginstelling is die een (gezondheids)zorgrelatie heeft met de desbetreffende zorggebruiker.

§3. Sous réserve des dispositions de l'article 4, §4, les références aux hubs et metahub ne peuvent être consultées par d'autres personnes que l'usager de soins lui-même et/ou son représentant légal, qu'après avoir obtenu son consentement éclairé au partage des données, et dans la mesure où ces personnes ont une relation de soins (de santé) avec l'usager de soins ou font partie d'un établissement de soins de santé, dans la mesure où il y a un professionnel de soins (de santé) à l'établissement de soins (de santé) qui a une relation de soins (de santé) avec l'usager de soins concerné.

§ 3. Vorbehaltlich der Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 4 dürfen die in den Hubs und im Metahub enthaltenen Verweise nur von anderen Personen als dem Pflegeempfänger selbst und/oder seinem gesetzlichen Vertreter eingesehen werden, nachdem letzterer die informierte Einwilligung zur Weitergabe der Daten erteilt hat, und sofern diese Personen in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung mit dem Pflegeempfänger stehen oder Teil einer Gesundheitseinrichtung sind, sofern es in der Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung gibt, der in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung mit dem betroffenen Pflegeempfänger steht.

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

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

Gesundheitstresore können geteilte Gesundheitsdaten eines Pflegeempfängers in Übereinstimmung mit der jeweiligen Gesetzgebung des bzw. der betreffenden föderierten Teilgebiete ohne die vorherige Einwilligung des Empfängers von Versorgungsleistungen speichern, jedoch mit der Möglichkeit für den Pflegeempfänger, dies ausdrücklich abzulehnen (Opt-out).

**Art. 6.** §1. De toegang tot de gedeelde caresets gebeurt op een geïntegreerde, gebruiksvriendelijke en veilige wijze, ongeacht de plaats waar de gezondheidsgegevens worden verwerkt, en ongeacht de plaats waar de zorggebruiker (gezondheids)zorg heeft gekregen.

**Art. 6.** §1. L'accès aux caresets partagés se fait de manière intégrée, conviviale et sécurisée, quel que soit l'endroit où les données de santé sont traitées, et quel que soit le lieu où l'usager de soins a reçu des soins (de santé).

**Art 6**. § 1 Der Zugang zu geteilten Caresets erfolgt in integrierter, benutzerfreundlicher und sicherer Weise, unabhängig davon, wo die Gesundheitsdaten verarbeitet werden und wo der Pflegeempfänger die (medizinische) Versorgung erhalten hat.

§2. De toegang tot de gedeelde caresets wordt bepaald (i) enerzijds op grond van het verwijzingsrepertorium zoals bepaald in de eHealth-platformwet en (ii) anderzijds en daarmee in overeenstemming aan de hand van een passende set aan regels inzake toegangsrechten. Dit laat echter de mogelijkheid onverlet voor de zorggebruiker om deze set van regels granulair verder aan te passen door de standaard set aan regels met betrekking tot toegangsrechten van één of meerdere (type) aanvragers en één of meerdere (type) caresets te beperken of uit te breiden. De passende set aan regels inzake toegangsrechten, wordt door het Beheerscomité van het eHealth-platform bepaald overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden in de zin van artikel 10, §1, tweede lid van

§2. L'accès aux caresets partagés est déterminé (i) d'une part sur la base du répertoire de référence tel que stipulé dans la loi sur la Plateforme eHealth et (ii) d'autre part conformément à celui-ci en utilisant un ensemble approprié de règles sur les droits d'accès. Toutefois, cela n'affecte pas la capacité de l'usager de soins de personnaliser plus finement cet ensemble de règles en limitant ou en étendant l'ensemble de règles standard relatives aux droits d'accès d'un ou de plusieurs (types de) demandeurs et d'un ou plusieurs (types) de caresets. L'ensemble approprié de règles sur les droits d'accès, est déterminé par le comité de gestion de la plateforme eHealth conformément à la procédure prévue à l'article 10, §1 du présent accord de coopération, dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion dans le sens de l'article 10, §1, deuxième alinéa du présent accord de coopération, la Conférence interministérielle

§ 2. Der Zugang zu den geteilten Caresets wird (i) einerseits auf der Grundlage des im Gesetz über die eHealth-Plattform vorgesehenen Referenzverzeichnisses und (ii) andererseits, in Übereinstimmung mit diesem, unter Verwendung eines angemessenen Regelwerks für die Zugangsrechte festgelegt. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Möglichkeit des Pflegeempfängers, dieses Regelwerk weiter anzupassen, indem das standardmäßige Set von Regeln in Bezug auf die Zugangsrechte eines oder mehrerer (Typen) Antragsteller(s) und eines oder mehrerer (Typen) Caresets eingeschränkt oder erweitert wird. Das geeignete Regelwerk für die Zugangsrechte wird vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform gemäß dem in Artikel 10 Absatz 1 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehenen Verfahren festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein

huidig samenwerkingsakkoord, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. Partijen kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van deze set van regels verder bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties peuvent définir plus précisément les modalités techniques, organisationnelles et pratiques de cet ensemble de règles dans un accord de coopération d'exécution.

Konsens im Sinne von Artikel 10, § 1, Abs. 2 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien können die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten dieses Regelwerks in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen näher festlegen.

## Hoofdstuk 3. Algemene principes bij de toegang tot en uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens

## Chapitre 3. Principes généraux de l'accès aux et de l'échange des données de santé partagées

## Kapitel 3. Allgemeine Grundsätze für den Zugang zu und den Austausch von geteilten Gesundheitsdaten

**Art. 7**. De regels en de toepassing daarvan met betrekking tot de "Circle of Trust" (of "de vertrouwenscirkel") worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden in de zin van artikel 10, §1, tweede lid van huidig samenwerkingsakkoord, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid omtrent de technische, organisatorische en praktische aspecten een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde modaliteiten met betrekking tot de Circle of Trust vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

**Art. 7.** Les règles et l'application de ces règles relatives au « Circle of Trust » (ou « le cercle de confiance ») seront déterminées par le comité de gestion de la plateforme eHealth, conformément à la procédure prévue à l'article 10 §1 du présent accord de coopération, dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion dans le sens de l'article 10, §1, deuxième alinéa du présent accord de coopération, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision concernant les aspects techniques, organisationnels et pratiques. Les parties au présent accord de coopération peuvent définir certaines modalités concernant le Circle of Trust dans un accord de coopération d'exécution.

**Art. 7**. Die Regeln und ihre Anwendung in Bezug auf den „Circle of Trust" (oder den „Vertrauenskreis") werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform gemäß dem in Artikel 10 Abs. 1 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens bestimmten Verfahren festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens im Sinne von Artikel 10, § 1, Abs. 2 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über die technischen, organisatorischen und praktischen Aspekte. Die Parteien eines vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte Modalitäten in Bezug auf den Circle of Trust in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

**Art. 8**. Om de interoperabiliteit en de gegevensdeling te faciliteren, gebruiken en hergebruiken de partijen de door het eHealth-platform aangeboden basisdiensten, zoals beschreven in

**Art. 8.** Pour faciliter l'interopérabilité et le partage des données, les parties utilisent et réutilisent les services de base offerts par la Plateforme eHealth tels que décrits dans l'article 5, 4°,

**Art. 8**. Zur Erleichterung der Interoperabilität und der gemeinsamen Datennutzung verwenden die Parteien die von der eHealth-Plattform angebotenen Basisdienste (weiterhin), wie sie in

artikel 5, 4°, b) van de eHealth-platformwet en de diensten die zij zelf aanbieden, waarvan het Beheerscomité van het eHealth-platform heeft bevestigd dat het basisdiensten zijn. Daarbij respecteren zij de door het eHealth-platform vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische standaarden, en dit in nauwe samenwerking met de actoren vertegenwoordigd in het Gebruikerscomité bedoeld in artikelen 22 en 23 van de eHealth-platformwet.

b) de la loi de la Plateforme eHealth, ainsi que leurs propres services reconnus/approuvés par la Plateforme eHealth en tant que services de base. Dans ce contexte, elles respectent les normes fonctionnelles et techniques TIC établies par la Plateforme eHealth, en étroite collaboration avec les entités représentées au sein du Comité des utilisateurs visé aux articles 22 et 23 de la loi sur la Plateforme eHealth.

Artikel 5, 4°, b) des Gesetzes über die eHealth-Plattform beschrieben sind, sowie die von ihnen selbst angebotenen Dienste, die vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform als Basisdienste bestätigt wurden. Dabei beachten sie die von der eHealth-Plattform festgelegten funktionalen und technischen IKT-Standards, und zwar in enger Zusammenarbeit mit den im Nutzerausschuss vertretenen Akteuren und den in Artikel 22 und 23 des Gesetzes über die eHealth-Plattform genannten Nutzern.

Onverminderd de geldende regelgeving, werkt het Beheerscomité van het eHealth-platform, overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van huidig samenwerkingsakkoord, een voorstel uit over welke soort (gezondheids)zorgrelatie op welke wijze, technisch, organisatorisch en praktisch wordt bewezen, door wie deze digitaal wordt bijgehouden in een authentieke bron, evenals over technische, organisatorische en praktische modaliteiten volgens dewelke de (gezondheids)zorgbeoefenaars, en (gezondheids)zorginstellingen elektronisch toegang hebben tot persoonsgegevens. Dit voorstel wordt ter beraadslaging voorgelegd aan het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden in de zin van artikel 10, §1, tweede lid van huidig samenwerkingsakkoord, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde modaliteiten hieromtrent vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

Sans préjudice de la réglementation applicable, le Comité de gestion de la Plateforme eHealth, conformément à la procédure prévue à l'article 10 §1 du présent accord de coopération, élabore une proposition sur quel type de relation des soins (de santé) est prouvé de quelle manière technique, organisationnelle et pratique et est conservé numériquement dans une source authentique par qui, ainsi que sur les modalités techniques, organisationnelles et pratiques selon lesquelles les professionnels de soins (de santé) et les établissements de soins (de santé) ont un accès électronique aux données à caractère personnel. Cette proposition est soumise au comité de sécurité de l'information pour délibération. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion dans le sens de l'article 10, §1, deuxième alinéa du présent accord de coopération, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision sur cette question. Les parties peuvent définir plus précisément certaines modalités de cet ensemble de règles dans un accord de coopération d'exécution.

Unbeschadet der geltenden Vorschriften erarbeitet der Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform gemäß dem in Artikel 10, § 1 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehenen Verfahren einen Vorschlag darüber, welche Art von (Gesundheits-)Pflegebeziehung auf welche Weise technisch, organisatorisch und praktisch nachgewiesen wird, von wem sie digital in einer authentischen Quelle aufbewahrt wird, sowie über die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten, nach denen die Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung und Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen elektronischen Zugang zu personenbezogenen Daten haben. Dieser Vorschlag wird dem Informationssicherheitsausschuss zur Prüfung vorgelegt. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens im Sinne von Artikel 10, § 1, Abs. 2 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien eines vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte Modalitäten

diesbezüglich in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

**Art. 9.** §1. De regels rond het maximale hergebruik van gegevens, overeenkomstig het "only once principe, worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van huidig samenwerkingsakkoord voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden in de zin van artikel 10, §1, tweede lid van huidig samenwerkingsakkoord, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten inclusief met betrekking tot het maximale hergebruik van gegevens en het "only-once-principe" vastleggen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

**Art. 9.** §1. Les règles relatives à la réutilisation maximale des données, conformément au principe « only once », seront définies par le comité de gestion de la Plateforme eHealth, conformément à la procédure prévue à l'article 10 §1 du présent accord de coopération, dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun accord n'est trouvé au sein du comité de gestion dans le sens de l'article 10, §1, deuxième alinéa du présent accord de coopération, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties peuvent définir plus précisément certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques, y compris relatives à la réutilisation maximale des données et au principe "only-once" dans un accord de coopération d'exécution.

**Art. 9.** § 1. Die Regeln für die maximale Wiederverwendung von Daten nach dem „Only-once"-Grundsatz werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform nach dem in Artikel 10, § 1 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehenen Verfahren festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens im Sinne von Artikel 10, § 1, Abs. 2 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien eines laufenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten einschließlich der maximalen Wiederverwendung von Daten und des „Only-once"-Grundsatzes in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

§2. Op initiatief van één of meerdere partijen bij dit samenwerkingsakkoord kunnen door twee of meer partijen gezamenlijke activiteiten worden uitgevoerd en/of verder gebruik worden gemaakt van bestaande aangeboden diensten met betrekking tot de informatieverwerking in het kader van de bevoegdheden van de partijen in het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen. De doelstellingen en de algemene principes met betrekking tot rolverdeling, de uitvoering en de financiering van dergelijke gezamenlijke activiteiten of

§2. À l'initiative d'une ou de plusieurs parties au présent accord de coopération, des activités conjointes peuvent être menées par deux ou plusieurs parties et/ou une utilisation ultérieure des services offerts existants liés au traitement de l'information dans le cadre des compétences des parties en ce qui concerne la politique de santé et l'aide aux personnes. Les objectifs et les principes généraux concernant la répartition des rôles, la mise en œuvre et le financement de ces activités conjointes ou l'utilisation conjointe d'un ou de plusieurs services offerts par une autre partie au présent accord de

§ 2. Auf Initiative einer oder mehrerer Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens können gemeinsame Aktivitäten von zwei oder mehreren Parteien durchgeführt werden und/oder bestehende Dienste, die im Zusammenhang mit der Informationsverarbeitung im Rahmen der Zuständigkeiten der Parteien im Bereich der Gesundheitspolitik und des Personenbeistands angeboten werden, weiter genutzt werden. Die Zielsetzungen und allgemeinen Grundsätze hinsichtlich der Rollenverteilung, der Durchführung und der

gezamenlijk gebruik van een of meerdere aangeboden diensten van een andere partij bij dit samenwerkingsakkoord kunnen worden vastgesteld in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

coopération peuvent être définis dans un accord de coopération d'exécution.

Finanzierung solcher gemeinsamen Aktivitäten oder der gemeinsamen Nutzung eines oder mehrerer angebotener Dienste einer anderen Partei dieses Zusammenarbeitsabkommens können in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden.

Deze mogelijkheid laat de toepassing van artikel 22 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens onverlet, in die zin dat de onderliggende gegevensverwerkingen conform die artikelen moeten worden opgezet. De technische, organisatorische en praktische modaliteiten voor de uitvoering van gezamenlijke activiteiten en/of het verder gebruik van de aangeboden diensten kunnen worden vastgesteld in uitvoerende samenwerkingsakkoorden die gesloten worden tussen de voor elke partij voor de betrokken activiteit bevoegde overheden.

Cette possibilité est sans préjudice de l'application de l'article 22 de la Constitution et de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, dans la mesure où les traitements de données sous-jacents doivent être mis en place conformément à ces articles. Les modalités techniques, organisationnelles et pratiques de la mise en œuvre d'activités conjointes et/ou de l'utilisation ultérieure des services offerts peuvent être définies dans des accords de coopération d'exécution conclus entre les autorités responsables de chaque partie pour l'activité concernée.

Diese Möglichkeit besteht unbeschadet der Anwendung von Artikel 22 der Verfassung und Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention, da die zugrundeliegenden Verarbeitungen im Einklang mit diesen Artikeln eingerichtet werden müssen. Die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten für die Durchführung gemeinsamer Aktivitäten und/oder die weitere Nutzung der angebotenen Dienste können in ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden, die zwischen den für jede Partei zuständigen Behörden für die betreffende Aktivität geschlossen werden.

§3. De partijen kunnen dit gebruik of het hergebruik van diensten, onder meer rond gunning, opdrachtgeving, financiering, en dergelijke meer, verder onderling uitwerken in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

§3. Les parties peuvent préciser cette utilisation ou réutilisation de ces services, notamment en ce qui concerne les marchés publics, les contrats, le financement et autres, dans le cadre d'un accord de coopération d'exécution.

§ 3. Die Parteien können diese Nutzung oder die Wiederverwendung von Diensten, unter anderem im Hinblick auf die Vergabe, Beschaffung, Finanzierung und dergleichen mehr, untereinander in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen weiter ausarbeiten.

**Art. 10**. §1. Het Beheerscomité van het eHealth-platform beheert binnen het afsprakenkader zoals vastgelegd op de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid de toegang tot en de uitwisseling van de gedeelde gezondheidsgegevens via gezondheidskluizen en/of via hubs. De partijen nemen deel aan de zittingen van het Beheerscomité en zijn stemgerechtigd als volgt: vier stemmen voor de Vlaamse Gemeenschap, één stem voor de

**Art. 10**. §1. Le comité de gestion de la Plateforme eHealth gère, dans le cadre de l'accord défini lors de la Conférence interministérielle santé publique, l'accès et l'échange des données de santé partagées par le biais des coffres-forts sanitaires et/ou des hubs. Les parties participent aux sessions du Comité de gestion et disposent du droit de vote suivant : quatre votes pour la Communauté flamande, un vote pour la Communauté française, un

**Art. 10**. § 1. Der Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform verwaltet innerhalb des von der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit festgelegten Vereinbarungsrahmens den Zugang zu und den Austausch von geteilten Gesundheitsdaten über Gesundheitstresore und/oder über Hubs. Die Parteien nehmen an den Sitzungen des Verwaltungsausschusses teil und

Franstalige Gemeenschap, één stem voor de Duitstalige Gemeenschap, één stem voor het Waalse Gewest, één stem voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en één stem voor de Franse Gemeenschapscommissie.

vote pour la Communauté germanophone, un vote pour la Région wallonne, un vote pour la Commission communautaire commune et un vote pour la Commission communautaire française.

sind wie folgt stimmberechtigt: vier Stimmen für die Flämische Gemeinschaft, eine Stimme für die Französischsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die Deutschsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die Wallonische Region, eine Stimme für die Gemeinsame Gemeinschaftskommission und eine Stimme für die Französische Gemeinschaftskommission.

Bij de besluitvorming in het Beheerscomité van het eHealth-platform over de aangelegenheden waarvoor het krachtens dit samenwerkingsakkoord een beslissingsbevoegdheid wordt toegekend overeenkomstig het eerste lid van huidig artikel, zal tussen de vertegenwoordigers van alle partijen van dit samenwerkingsakkoord consensus worden nagestreefd. Indien consensus niet mogelijk blijkt omtrent de aangelegenheden waarvoor dit is voorzien in dit samenwerkingsakkoord, dan is escalatie naar de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid noodzakelijk en kunnen er eventueel asymmetrische afspraken worden gemaakt.

Lors de la prise de décision au sein du Comité de gestion de la Plateforme eHealth sur les matières pour lesquelles un pouvoir de décision est attribué au titre du présent accord de coopération, conformément au premier paragraphe de cet article, un consensus sera recherché entre les représentants de toutes les parties au présent accord de coopération. Si le consensus sur les matières pour lesquelles c'est prévu dans cet accord de coopération s'avère impossible, un recours à la Conférence interministérielle santé publique est nécessaire et des accords asymétriques peuvent éventuellement être conclus.

Bei der Entscheidung im Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform über Angelegenheiten, für die ihm gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels Entscheidungsbefugnisse im Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens eingeräumt werden, wird ein Konsens zwischen den Vertretern aller Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens angestrebt. Sollte sich ein Konsens in den Bereichen, für die er in diesem Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen ist, als unmöglich erweisen, muss die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit angerufen werden und es können asymmetrische Vereinbarungen getroffen werden.

De partijen van huidig samenwerkingsakkoord nemen de nodige initiatieven om de taken van het eHealth-platform uit te breiden middels een samenwerkingsakkoord, en dit uiterlijk binnen de 36 maanden na de inwerkingtreding van huidig samenwerkingsakkoord, en om van dit platform een interfederaal orgaan te maken dat als dusdanig optreedt voor de aangelegenheden waarvoor in dit samenwerkingsakkoord een rol is weggelegd voor het Beheerscomité. De partijen kunnen deze termijn verlengen middels een uitvoerend

Les parties au présent accord de coopération prennent les initiatives nécessaires pour étendre les activités de la Plateforme eHealth par le biais d'un accord de coopération dans un délai d'un maximum de 36 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent accord de coopération, et pour que cette plateforme devienne un organe interfédéral et agisse en tant que tel pour les matières pour lesquelles le comité de gestion joue un rôle dans le cadre de cet accord de coopération. Les parties peuvent prolonger cette période par le biais d'un accord de coopération d'exécution pour une

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ergreifen die notwendigen Initiativen, um die Aufgaben der eHealth-Plattform spätestens innerhalb von 36 Monaten nach Inkrafttreten des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens durch ein Zusammenarbeitsabkommen zu erweitern und die Plattform zu einem interföderalen Organ zu machen, das als solches für die Angelegenheiten zuständig ist, für die der Verwaltungsausschuss im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen eine Rolle spielt. Die Parteien können

samenwerkingsakkoord, en dit voor een termijn van maximaal 24 maanden. De periode(s) van ontstentenis van regeringen word(t)(en) niet inbegrepen in voormelde termijnen. Na een termijn van 30 maanden zullen de partijen de situatie evalueren en desgevallend de volgende maatregelen nemen: (i) ingeval partijen menen dat er binnen de termijn van 36 maanden geen wetgevend samenwerkingsakkoord tot stand zal komen, kunnen zij zich beroepen op de in dit lid voorziene mogelijkheid om de termijn van 36 maanden te verlengen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord; (ii) partijen kunnen ook beslissen om af te zien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord. Ingeval partijen afzien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord zoals bepaald in dit lid, of ingeval voornoemd wetgevend samenwerkingsakkoord niet binnen de in dit lid gestelde termijn wordt genomen, komt de beslissingsmacht van de gefedereerde entiteiten, bepaald in §1, eerste lid, te vervallen. Deze situatie kan maar maximaal voor een termijn van 12 maanden blijven bestaan, waarna het samenwerkingsakkoord buiten werking treedt. Tijdens die periode van 12 maanden kan het Beheerscomité van het eHealth-platform voor wat betreft aangelegenheden waarvoor het krachtens dit samenwerkingsakkoord een beslissingsbevoegdheid heeft toegekend gekregen, geen beslissingen nemen die tegenstelbaar zijn aan of die enige negatieve impact hebben op de gefedereerde entiteiten, met uitzondering van een situatie van urgentie of een noodzakelijke aanpassing op grond van Europese

période maximale de 24 mois. La ou les période(s) d'absence des gouvernements n'est ou ne sont pas comprise(s) dans les périodes susmentionnées. Après une période de 30 mois, les parties réexaminent la situation et, le cas échéant, prennent les mesures suivantes : (i) si les parties estiment qu'aucun accord de coopération législatif ne sera conclu dans le délai de 36 mois, elles peuvent invoquer la possibilité prévue dans le présent alinéa de prolonger la période de 36 mois par un accord de coopération d'exécution ; (ii) les parties peuvent également décider de s'abstenir d'adopter un accord de coopération législatif. Dans le cas où les parties renoncent à l'adoption d'un accord de coopération législatif tel que prévu au présent alinéa, ou dans le cas où l'accord de coopération législatif susmentionné n'est pas adopté dans le délai prévu au présent alinéa, le pouvoir décisionnel des entités fédérées, prévu au §1, alinéa 1, s'éteint. Cette situation ne peut perdurer que pour une période maximale de 12 mois, après quoi l'accord de coopération cessera d'être applicable. Pendant cette période de 12 mois, le Comité de gestion de la Plateforme eHealth ne peut, en ce qui concerne les matières pour lesquelles des pouvoirs décisionnels lui ont été conférés en vertu du présent accord de coopération, pas prendre de décisions qui auraient un impact négatif sur les entités fédérées, à l'exception d'une situation d'urgence ou d'une adaptation nécessaire fondée sur la législation européenne, mais ce n'est possible qu'après consultation des entités fédérées. Une telle décision de la Plateforme eHealth qui pourrait avoir un impact négatif sur la manière dont les entités fédérées organisent les soins peut être portée devant la juridiction de coopération. Cette décision peut

diesen Zeitraum durch ein Zusammenarbeitsabkommen für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten verlängern. Der Zeitraum bzw. die Zeiträume der Abwesenheit von Regierungen wird bzw. werden nicht in die vorgenannten Zeiträume eingerechnet. Nach Ablauf von 30 Monaten bewerten die Parteien die Situation und treffen gegebenenfalls folgende Maßnahmen: i) falls die Vertragsparteien der Auffassung sind, dass innerhalb der 36 Monate kein legislatives Zusammenarbeitsabkommen zustande kommt, können sie von der in diesem Absatz vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch machen, die 36 Monate durch ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen zu verlängern; ii) die Parteien können auch beschließen, von der Verabschiedung eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens abzusehen. Verzichten die Parteien auf die Annahme eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens gemäß diesem Absatz oder wird das genannte legislative Zusammenarbeitsabkommen nicht innerhalb der in diesem Absatz genannten Frist angenommen, erlischt die in § 1, erster Absatz genannte Entscheidungsbefugnis der föderierten Teilgebiete. Diese Situation kann nur für maximal 12 Monate anhalten, danach tritt das Zusammenarbeitsabkommen außer Kraft. Während dieses Zeitraums von 12 Monaten kann der Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform in Angelegenheiten, für die ihm im Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens Entscheidungsbefugnisse übertragen wurden, keine Entscheidungen treffen, die sich gegen die föderierten Teilgebiete richten oder negative Auswirkungen auf diese haben, es

wetgeving, doch is dit slechts mogelijk na afstemming met de gefedereerde entiteiten. Een dergelijke beslissing van het eHealth-platform die enige negatieve impact zou kunnen hebben op hoe de gefedereerde entiteiten zorg organiseren, kan geëscaleerd worden naar het samenwerkingsgerecht. Deze beslissing kan worden opgeschort zolang de procedure voor het samenwerkingsgerecht loopt.

être suspendue pendant la durée de la procédure devant la juridiction de coopération.

sei denn, es handelt sich um eine dringende Situation oder eine notwendige Anpassung im Rahmen der europäischen Rechtsvorschriften, was jedoch nur nach Abstimmung mit den föderierten Teilgebieten möglich ist. Eine derartige Entscheidung der eHealth-Plattform, die sich negativ auf die Art und Weise auswirken könnte, wie die föderierten Teilgebiete die Versorgung organisieren, kann vor das Zusammenarbeitsgericht gebracht werden. Diese Entscheidung kann während der Dauer des Verfahrens vor dem Zusammenarbeitsgericht ausgesetzt werden.

§2. Het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap faciliteert de uitvoering van de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap, zoals vermeld in artikel 5, §1, 1° tot en met 5° van de Wet van 14 maart 2023 houdende oprichting en organisatie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap. De Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord nemen deel aan de zittingen van het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap en zijn stemgerechtigd als volgt: vier stemmen voor de Vlaamse Gemeenschap, één stem voor de Franstalige Gemeenschap, één stem voor de Duitstalige Gemeenschap, één stem voor het Waalse Gewest, één stem voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en één stem voor de Franse Gemeenschapscommissie.

§2. Le Comité de gestion de l'Agence des données (des soins) de santé facilite la mise en œuvre des missions de l'Agence des données (des soins) de santé telles que mentionnées à l'article 5, §1er, 1° à 5° de la loi du 14 mars 2023 relative à l'institution et à l'organisation de l'Agence des données de santé. Les parties au présent accord de coopération participent aux sessions du Comité de gestion de l'Agence des données (des soins) de santé et disposent du droit de vote suivant : quatre votes pour la Communauté flamande, un vote pour la Communauté française, un vote pour la Communauté germanophone, un vote pour la Région wallonne, un vote pour la Commission communautaire commune et un vote pour la Commission communautaire française.

§ 2. Der Verwaltungsausschuss der Gesundheitsdatenagentur erleichtert die Umsetzung der Aufgaben der Gesundheitsdatenagentur, wie sie in Artikel 5, §1, 1° bis 5° des Gesetzes vom 14. März 2023 über die Einrichtung und Organisation der Gesundheitsdatenagentur aufgeführt sind. Die Parteien des aktuellen Zusammenarbeitsabkommens nehmen an den Sitzungen des Verwaltungsausschusses teil und sind wie folgt stimmberechtigt: vier Stimmen für die Flämische Gemeinschaft, eine Stimme für die Französischsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die Deutschsprachige Gemeinschaft, eine Stimme für die Wallonische Region, eine Stimme für die Gemeinsame Gemeinschaftskommission und eine Stimme für die Französische Gemeinschaftskommission.

Bij de besluitvorming in het Beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap over de aangelegenheden waarvoor het krachtens dit samenwerkingsakkoord een

Lors de la prise de décision au sein du Comité de gestion de l'Agence des données (des soins) sur les matières pour lesquelles un pouvoir de décision est attribué au titre du présent accord de coopération, un consensus sera

Bei der Entscheidung im Verwaltungsausschuss der Gesundheitsdatenagentur in Angelegenheiten, für die ihm Entscheidungsbefugnisse im Rahmen dieses Zusammenarbeitsabkommens

beslissingsbevoegdheid wordt toegekend, zal tussen de vertegenwoordigers van alle partijen van dit samenwerkingsakkoord consensus worden nagestreefd. Indien consensus niet mogelijk blijkt omtrent de thema's waarvoor dit is voorzien in dit samenwerkingsakkoord, dan is escalatie naar de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid noodzakelijk en kunnen er eventueel asymmetrische afspraken worden gemaakt.

recherché entre les représentants de toutes les parties au présent accord de coopération. Si le consensus sur les thématiques pour lesquelles c'est prévu dans cet accord de coopération s'avère impossible, un recours à la Conférence interministérielle santé publique est nécessaire et des accords asymétriques peuvent éventuellement être conclus.

eingeräumt werden, wird ein Konsens zwischen den Vertretern aller Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens angestrebt. Sollte sich ein Konsens in den Themen, für die er in diesem Zusammenarbeitsabkommen vorgesehen ist, als unmöglich erweisen, muss die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit angerufen werden und es können asymmetrische Vereinbarungen getroffen werden.

De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord nemen de nodige initiatieven om de taken van het Gezondheids(zorg)data-agentschap uit te breiden middels een samenwerkingsakkoord, en dit uiterlijk binnen de 36 maanden na de inwerkingtreding van huidig samenwerkingsakkoord. Zij nemen tevens de nodige wetgevende initiatieven binnen de 36 maanden na de inwerkingtreding van de Verordening tot oprichting van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens opdat het Gezondheids(zorg)data-agentschap een interfederaal orgaan wordt en als dusdanig optreedt. De partijen kunnen deze termijn verlengen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord, en dit voor een termijn van maximaal 24 maanden. De periode(s) van ontstentenis van regeringen word(t)(en) niet inbegrepen in voormelde termijnen. Na een termijn van 30 maanden zullen de partijen de situatie evalueren en desgevallend de volgende maatregelen nemen: (i) ingeval partijen menen dat er binnen de termijn van 36 maanden geen wetgevend samenwerkingsakkoord tot stand zal komen, kunnen zij zich beroepen op de in dit lid voorziene mogelijkheid om de termijn van 36

Les parties au présent accord de coopération prennent les initiatives nécessaires pour étendre les activités de l'Agence des données (des soins) de santé par le biais d'un accord de coopération dans un délai d'un maximum de 36 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent accord de coopération. Elles prennent également les initiatives législatives nécessaires dans les 36 mois suivant l'entrée en vigueur du Règlement visant à mettre en place l'espace européen des données de santé pour faire en sorte que l'Agence des données (des soins) de santé devienne un organe interfédéral et agisse en tant que tel. Les parties peuvent prolonger cette période par le biais d'un accord de coopération d'exécution pour une période maximale de 24 mois. La ou les période(s) d'absence des gouvernements n'est ou ne sont pas comprise(s) dans les périodes susmentionnées. Après une période de 30 mois, les parties réexaminent la situation et, le cas échéant, prennent les mesures suivantes : (i) si les parties estiment qu'aucun accord de coopération législatif ne sera conclu dans le délai de 36 mois, elles peuvent invoquer la possibilité prévue dans le présent alinéa de prolonger la période de 36 mois par un accord de coopération d'exécution ; (ii) les

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ergreifen die erforderlichen Initiativen, um die Aufgaben der Gesundheitsdatenagentur spätestens 36 Monate nach Inkrafttreten des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens durch ein Zusammenarbeitsabkommen zu erweitern. Außerdem ergreifen sie innerhalb von 36 Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung zur Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten die erforderlichen Gesetzesinitiativen, damit die Gesundheitsdatenagentur zu einer interföderalen Einrichtung wird und als solche handelt. Die Parteien können diesen Zeitraum durch ein Zusammenarbeitsabkommen für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten verlängern. Der Zeitraum bzw. die Zeiträume der Abwesenheit von Regierungen wird bzw. werden nicht in die vorgenannten Zeiträume eingerechnet. Nach Ablauf von 30 Monaten bewerten die Parteien die Situation und treffen gegebenenfalls folgende Maßnahmen: i) falls die Vertragsparteien der Auffassung sind, dass innerhalb der 36 Monate kein legislatives Zusammenarbeitsabkommen zustande kommt, können sie von

maanden te verlengen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord; (ii) partijen kunnen ook beslissen om af te zien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord. Ingeval partijen afzien van het nemen van een wetgevend samenwerkingsakkoord zoals bepaald in dit lid, of ingeval voornoemd wetgevend samenwerkingsakkoord niet binnen de in dit lid gestelde termijn wordt genomen, komt de beslissingsmacht van de gefedereerde entiteiten bepaald in §2, eerste lid, te vervallen. Deze situatie kan maar maximaal voor een termijn van 12 maanden blijven bestaan, waarna het samenwerkingsakkoord buitenwerking treedt.

parties peuvent également décider de s'abstenir d'adopter un accord de coopération législatif. Dans le cas où les parties renoncent à l'adoption d'un accord de coopération législatif tel que prévu au présent alinéa, ou dans le cas où l'accord de coopération législatif susmentionné n'est pas adopté dans le délai prévu au présent alinéa, le pouvoir de décision des entités fédérées, prévu au §2, alinéa 1, s'éteint. Cette situation ne peut perdurer que pour une période maximale de 12 mois, après quoi l'accord de coopération cessera d'être applicable.

der in diesem Absatz vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch machen, die 36 Monate durch ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen zu verlängern; ii) die Parteien können auch beschließen, von der Verabschiedung eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens abzusehen. Verzichten die Parteien auf die Annahme eines legislativen Zusammenarbeitsabkommens gemäß diesem Absatz oder wird das genannte legislative Zusammenarbeitsabkommen nicht innerhalb der in diesem Absatz genannten Frist angenommen, erlischt die in § 2, erster Absatz genannte Entscheidungsbefugnis der föderierten Teilgebiete. Diese Situation kann nur für maximal 12 Monate anhalten, danach tritt das Zusammenarbeitsabkommen außer Kraft.

§3. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen middels een uitvoerend samenwerkingsakkoord de sectorale autoriteit voor gezondheid in de zin van de Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014 en Richtlijn (EU) 2018/1972 en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148 (NIS 2-richtlijn) omvormen tot een interfederaal orgaan. Teneinde dit mogelijk te maken, nemen de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord de nodige wetgevende initiatieven hiervoor.

§3. Par le biais d'un accord de coopération d'exécution, les parties au présent accord de coopération peuvent transformer l'autorité sectorielle de santé au sens de la Directive (UE) 2022/2555 du Parlement Européen et du Conseil du 14 décembre 2022, concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union, modifiant le règlement (UE) n° 910/2014 et la directive (UE) 2018/1972, et abrogeant la directive (UE) 2016/1148 (directive SRI 2) en un organe interfédéral. Afin que ce soit possible, les parties au présent accord de coopération prendront les initiatives législatives nécessaires à cet effet.

§ 3. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die sektorielle Behörde für Gesundheit im Sinne der Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über Maßnahmen für eine hohe gemeinsame Cybersicherheitsstufe in der Union, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 und der Richtlinie (EU) 2018/1972 sowie zur Aufhebung der Richtlinie (EU) 2016/1148 (NIS-2-Richtlinie) durch ein ausführendes Zusammenarbeitsabkommen in eine interföderale Einrichtung umwandeln. Um dies zu ermöglichen, ergreifen die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens die dafür notwendigen Gesetzesinitiativen.

## Hoofdstuk 4. Gezondheidskluizen en

## Chapitre 4. Coffres-forts sanitaires et éléments essentiels du traitement

## Kapitel 4. Gesundheitstresore und wesentliche Elemente der Verarbeitung

**essentiële elementen van de verwerking**

**Afdeling 1. Algemeen**

**Art. 11**. De caresets van de zorggebruikers kunnen worden bewaard en beschikbaar gesteld in gezondheidskluizen.

De gezondheidskluizen worden in een uitvoerend samenwerkingsakkoord opgelijst, inclusief de criteria waaraan gezondheidskluizen moeten voldoen. Ingeval een partij bij huidig samenwerkingsakkoord gehinderd wordt in de uitoefening van haar taken met betrekking tot het gebruik of toegang van de gezondheidskluizen, wordt het samenwerkingsgerecht conform de artikelen 27 en 28 van dit samenwerkingsakkoord ingeschakeld.

**Art. 12**. §1. De uitwisseling van de gezondheidsgegevens gebeurt in de vorm van caresets om de toegankelijkheid van de relevante gegevens en de interoperabiliteit van de gegevensdeling te waarborgen.

Onverminderd de geldende regelgeving, wordt die uitwisseling van gezondheidsgegevens vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden in de zin van artikel 10, §1, tweede lid van huidig samenwerkingsakkoord, zal de Interministeriële

**Section 1. Généralités**

**Art. 11**. Les caresets des usagers de soins peuvent être conservés et mis à disposition dans des coffres-forts sanitaires.

Les coffres-forts sanitaires sont énumérés dans un accord de coopération d'exécution, y compris les critères à respecter par des coffres-forts sanitaires. Si une partie au présent accord de coopération est entravée dans l'exécution de ses tâches en ce qui concerne l'utilisation ou l'accès aux coffres-forts sanitaires, la juridiction de coopération sera activée conformément aux articles 27 et 28 du présent accord de coopération.

**Art. 12.** §1. Le partage des données de santé se fera sous la forme des caresets afin de garantir l'accessibilité des données pertinentes et l'interopérabilité du partage des données.

Sans préjudice de la réglementation applicable, cet échange de données de santé sera défini par le comité de gestion de la Plateforme eHealth conformément à la procédure prévue à l'article 10 §1 du présent accord de coopération, dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion dans le sens de l'article 10, §1, deuxième alinéa du présent accord de coopération, la Conférence interministérielle santé publique prendra une

**Abschnitt 1. Allgemeines**

**Art. 11**. Die Caresets der Pflegeempfänger können in Gesundheitstresoren aufbewahrt und zugänglich gemacht werden.

Die Gesundheitstresore sind in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen aufgeführt, das auch die Kriterien enthält, die von Gesundheitstresoren erfüllt werden müssen. Wird eine Partei dieses Zusammenarbeitsabkommens bei der Erfüllung ihrer Pflichten in Bezug auf die Nutzung oder den Zugang zu den Gesundheitstresoren behindert, wird das Zusammenarbeitsgericht gemäß den Artikeln 27 und 28 dieses Zusammenarbeitsabkommens eingeschaltet.

**Art. 12**. § 1. Der Austausch von Gesundheitsdaten erfolgt in Form von Caresets, um die Zugänglichkeit relevanter Daten und die Interoperabilität der gemeinsamen Datennutzung zu gewährleisten.

Unbeschadet der geltenden Vorschriften wird dieser Austausch von Gesundheitsdaten vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform nach dem in Artikel 10, § 1 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehenen Verfahren festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens im Sinne von Artikel 10, § 1, Abs. 2 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle

Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van de uitwisseling van gedeelde gezondheidsgegevens door en tussen de gezondheidskluizen bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

décision à ce sujet. Les parties peuvent définir plus précisément certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques de l'échange de données de santé partagées par et entre les coffres-forts sanitaires dans un accord de coopération d'exécution.

Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten des Austauschs gemeinsamer Gesundheitsdaten durch und zwischen den Gesundheitstresoren in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

§2. De actieve en toegankelijke caresets kunnen op één plaats, dus in één gezondheidskluis, bewaard worden, volgens het principe van één plaats (of "one place"). Iedere gezondheidskluis ondersteunt de vraag voor toegang tot caresets, ongeacht of deze caresets effectief beschikbaar zijn in het eigen systeem, volgens het principe van geen verkeerde toegangspoort (of "no wrong door"). De technische, organisatorische en praktische modaliteiten, en dus de draagwijdte en de afspraken van deze principes, worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden in de zin van artikel 10, §1, tweede lid, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

§2. Les caresets actifs et accessibles peuvent être conservés en un seul endroit, c'est-à-dire dans un seul coffre-fort sanitaire, selon le principe du lieu unique (ou "one place"). Chaque coffre-fort sanitaire prend en charge la demande d'accès aux caresets, indépendamment du fait que ces caresets soient effectivement disponibles dans son propre système, conformément au principe de pas de mauvaise porte d'entrée (ou « no wrong door »). Les modalités techniques, organisationnelles et pratiques, et donc la portée et les engagements de ces principes, seront déterminées par le comité de gestion de la Plateforme eHealth conformément à la procédure prévue à l'article 10 §1 du présent accord de coopération dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion dans le sens de l'article 10, §1, deuxième alinéa du présent accord de coopération, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties au présent accord de coopération peuvent déterminer certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques dans un accord de coopération d'exécution.

§ 2. Die aktiven und zugänglichen Caresets können an einem Ort aufbewahrt werden, d. h. in einem Gesundheitstresor, gemäß dem Grundsatz des einen Ortes (oder „One Place"). Jeder Gesundheitstresor unterstützt die Anfrage nach Zugang zu Caresets, unabhängig davon, ob diese Caresets in seinem eigenen System tatsächlich verfügbar sind, nach dem Grundsatz „kein falscher Zugang" (oder „No wrong Door"). Die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten und damit der Geltungsbereich und die Vereinbarungen dieser Grundsätze werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform nach dem in Artikel 10, § 1 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehenen Verfahren festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens im Sinne von Artikel 10, § 1, Abs. 2 gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

§3. Alle zorggebruikers en/of diens wettelijk vertegenwoordigers krijgen een geïntegreerd zicht op de gezondheidsgegevens van de zorggebruiker in de gezondheidskluizen via een geïntegreerd interfederaal portaal. De technische, organisatorische en praktische modaliteiten daarvan worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1 van huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden in de zin van artikel 10, §1, tweede lid, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten en rechtsgronden bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

§3. Tous les usagers de soins et/ou leurs représentants légaux obtiennent une vue intégrée des données de santé de l'usager de soins de santé via un portail intégré interfédéral. Les modalités techniques, organisationnelles et pratiques seront déterminées par le comité de gestion de la Plateforme eHealth conformément à la procédure prévue à l'article 10 §1 du présent accord de coopération dans la mesure où c'est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion dans le sens de l'article 10, §1, deuxième alinéa du présent accord de coopération, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties au présent accord de coopération peuvent déterminer certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques et des bases légales dans un accord de coopération d'exécution.

§ 3. Alle Pflegeempfänger und/oder ihre gesetzlichen Vertreter erhalten über ein integriertes interföderales Portal eine integrierte Sicht auf die Gesundheitsdaten der Nutzer des Gesundheitswesens in den Gesundheitstresoren. Die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform nach dem in Artikel 10, § 1 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehenen Verfahren festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens im Sinne von Artikel 10, § 1, Abs. 2 gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten und Rechtsgrundlagen in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

**Afdeling 2. Essentiële elementen**

**Section 2. Éléments essentiels**

**Abschnitt 2. Wesentliche Elemente**

**Art. 13.** §1. De doeleinden van de verwerking van de gezondheidsgegevens bewaard in de gezondheidskluizen zijn als volgt, overeenkomstig hetgeen bepaald is in de verschillende wetgevingen van de partijen:

**Art. 13.** §1. Les finalités du traitement des données de santé conservées dans les coffres-forts sanitaires sont les suivantes, conformément à ce qui est prévu dans les différentes législations des parties :

**Art. 13.** § 1. Die Verarbeitung der Gesundheitsdaten, die in den Gesundheitstresoren aufbewahrt werden, erfolgt zu folgenden, in den verschiedenen Gesetzen der Parteien festgelegten, Zwecken:

1° in het kader van de (gezondheids)zorg, het faciliteren en organiseren van digitale gegevensdeling tussen (gezondheids)zorgbeoefenaars, (gezondheids)zorginstellingen, leden van het zorgteam en de

1° dans le cadre des soins (de santé), faciliter et organiser le partage de données numériques entre les professionnels de soins (de santé), les établissements de soins (de santé), les membres de l'équipe de soins et l'usager de

1° im Rahmen der (medizinischen) Versorgung, den digitalen Datenaustausch zwischen den Fachkräften der Gesundheitspflege bzw. Dienstleistern der Hilfe und Begleitung, Gesundheits- bzw.

zorggebruiker met het oog op continue en kwaliteitsvolle zorg aan zorggebruikers;

soins en vue de garantir des soins continus et de qualité aux usagers de soins ;

Pflegeeinrichtungen, Mitgliedern des Pflegeteams und dem Pflegeempfänger erleichtern und organisieren, um eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Pflege zu bieten;

2° de caresets in iedere gezondheidskluis beheren;

2° gérer les caresets dans chaque coffre-fort sanitaire ;

2° die Verwaltung von Caresets in jedem Gesundheitstresor;

3° voldoen aan toepasselijke wetten, decreten of ordonnanties om de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord te realiseren;

3° se conformer aux lois, décrets et ordonnances en vigueur, pour mettre en œuvre le présent accord de coopération ;

3° die Einhaltung geltender Gesetze, Dekrete oder Ordonnanzen zur Umsetzung dieses Zusammenarbeitsabkommens;

4° onderhoud en ondersteuning, met inbegrip van het leveren van ondersteuning aan zorggebruikers en aanvragers;

4° la maintenance et l'assistance, y compris l'assistance aux usagers de soins et demandeurs ;

4° die Wartung und Unterstützung, einschließlich der Unterstützung von Pflegeempfängern und Antragstellern;

5° in het kader van de (gezondheids)zorg, met inbegrip van preventieve gezondheidszorg, en teneinde de gezondheid te bevorderen, beschermen of te behouden, het verhogen van de efficiëntie van het gezondheidsbeleid en alzo bij te dragen tot de verhoging van de levenskwaliteit;

5° dans le cadre des soins (de santé) y compris les soins de santé préventifs, et afin de promouvoir, protéger ou préserver la santé, en augmentant l'efficacité de la politique de la santé et en contribuant ainsi à l'amélioration de la qualité de la vie ;

5° im Rahmen der (medizinischen) Versorgung, einschließlich der medizinischen Vorsorge, – die Förderung, der Schutz oder der Erhalt der Gesundheit, die Erhöhung der Effizienz der Gesundheitspolitik und somit der Beitrag zur Steigerung der Lebensqualität;

6° het faciliteren van de automatische rechtentoekenning en het ondersteunen of bijstaan door gegevens te delen met daarvoor bestemde systemen;

6° faciliter l'octroi automatique des droits et le soutien ou l'aide en partageant les données avec des systèmes prévus à cet effet ;

6° die Ermöglichung der automatischen Rechtevergabe und deren Unterstützung oder Beistand durch gemeinsame Nutzung von Daten mit geeigneten Systemen;

7° het faciliteren en ondersteunen van primaire en/of secundaire wetenschappelijke of statistische studies, middels geanonimiseerde, of minstens gepseudonimiseerde gegevens in de zin van artikel 4, 5) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming;

7° faciliter et soutenir des études scientifiques ou statistiques primaires et/ou secondaires par des données anonymisées ou pseudonymisées au sens de l'article 4, 5) du Règlement Général sur la Protection des Données ;

7° die Erleichterung und Unterstützung von primären und/oder sekundären wissenschaftlichen oder statistischen Studien mit Hilfe von anonymisierten oder zumindest pseudonymisierten Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 5 der Datenschutz-Grundverordnung;

8° het secundair gebruik, meer bepaald rapporteringsdoeleinden of doeleinden in kader van de verbetering van de (gezondheids)zorg, middels geanonimiseerde, of minstens

8° l'utilisation secondaire, telles que des fins de rapportage et l'amélioration des soins (de santé) par des données anonymisées ou pseudonymisées au sens de l'article 4, 5) du Règlement

8° die sekundäre Verwendung, insbesondere zu Zwecken der Berichterstattung oder zur Verbesserung der (medizinischen) Versorgung, mittels anonymisierter oder zumindest

gepseudonimiseerde gegevens in de zin van artikel 4, 5) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming;

Général sur la Protection des Données ;

pseudonymisierter Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 5 der Datenschutz-Grundverordnung;

9° het verwerken en analyseren van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens in de zin van artikel 4, 5) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming door de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord en hun respectievelijke administraties, in het kader van het beheer van het gezondheidsbeleid, de ondersteuning van onderzoek, innovatie en ontwikkeling, populatiemanagement, statistische doeleinden en historisch onderzoek, het kwaliteitsbeleid en -evaluatie, en dit zowel op macroniveau (nationaal, regionaal of communautair niveau) als op mesoniveau (per instelling of op lokaal niveau) als op microniveau (per zorggebruiker en diens zorgcontext).

9° le traitement et l'analyse de données anonymisées ou pseudonymisées au sens de l'article 4, 5) du Règlement Général sur la Protection des Données par les parties au présent accord de coopération et leurs administrations respectives, dans le cadre de la gestion de la politique de santé, du soutien à la recherche, à l'innovation et au développement, le management populationnel, à des fins statistiques et de recherche historique, de la politique de qualité et de l'évaluation, et ce tant au niveau macro (niveau national, régional ou communautaire) qu'au niveau méso (par établissement ou au niveau local) et micro (par usager de soins et son contexte de soins).

9° die Verarbeitung und Analyse von anonymisierten oder pseudonymisierten Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 5 der Datenschutz-Grundverordnung durch die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und ihre jeweiligen Verwaltungen im Rahmen der Verwaltung der Gesundheitspolitik, der Förderung von Forschung, Innovation und Entwicklung, des Bevölkerungsmanagements, von statistischen Zwecken und historischer Forschung, Qualitätspolitik und -evaluierung, und zwar sowohl auf der Makroebene (nationale, regionale oder kommunale Ebene) als auch auf der Mesoebene (pro Institution oder auf lokaler Ebene) und auf der Mikroebene (pro Pflegeempfänger und dessen Gesundheitskontext).

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

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

§ 2. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu anderen als den in § 1 genannten Zwecken ist nur möglich, soweit (i) dies in einem Gesetz, einem Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist und (ii) dies im Sinne des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und nach Konsultation und (falls erforderlich) im Einvernehmen mit den jeweiligen Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens oder mit allen für die Verarbeitung beteiligten Verantwortlichen erfolgt.

| | | |
|---|---|---|
| **Art. 14.** De categorieën van betrokkenen zijn: | **Art. 14.** Les catégories de personnes concernées sont les suivantes : | **Art. 14.** Die Kategorien von Betroffenen sind: |
| 1° de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger; | 1° l'usager de soins et/ou son représentant légal ; | 1° der Pflegeempfänger und/oder sein gesetzlicher Vertreter; |
| 2° de leden van het zorgteam; | 2° les membres de l'équipe de soins ; | 2° die Mitglieder des Pflegeteams; |
| 3° de (gezondheids)zorgbeoefenaars; | 3° les professionnels de soins (de santé) ; | 3° die Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung; |
| 4° de (gezondheids)zorginstellingen. | 4° les établissements de soins (de santé). | 4° die Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen. |
| **Art. 15**. De categorieën van persoonsgegevens zijn: | **Art. 15.** Les catégories de données à caractère personnel sont les suivantes : | **Art. 15**. Die Kategorien von personenbezogenen Daten sind: |
| 1° de identificatiegegevens van de zorggebruiker, met inbegrip van het INSZ-nummer, de naam, voornamen, de woonplaats, het geslacht, de geboortedatum, burgerlijke staat en overlijdensdatum van de zorggebruiker; | 1° les données d'identification de l'usager de soins, y compris le numéro NISS, le nom, les prénoms, le domicile, le sexe, la date de naissance, l'état civil et la date de décès de l'usager de soins ; | 1° die Identifikationsdaten des Empfängers von Versorgungsleistungen, einschließlich der ENSS-Nummer, des Namens, der Vornamen, des Wohnorts, des Geschlechts, des Geburtsdatums, des Familienstandes und des Sterbedatums des Pflegeempfängers; |
| 2° het feit of er een wettelijke vertegenwoordiger is aangesteld voor het uitoefenen van de rechten van de zorggebruiker of patiënt, en diens identificatiegegevens; | 2° si un représentant légal pour l'exercice des droits de l'usager de soins ou patient a été désigné, et ses données d'identification ; | 2° die Tatsache, ob ein gesetzlicher Vertreter für die Ausübung der Rechte des Pflegeempfängers oder Patienten ernannt wurde, sowie dessen Identifikationsdaten; |
| 3° gegevens met betrekking tot de algemene gezondheidstoestand van de zorggebruiker; | 3° les données relatives à l'état de santé général de l'usager de soins de santé | 3° Daten über den allgemeinen Gesundheitszustand des Pflegeempfängers; |
| 4° gegevens met betrekking tot de (gezondheids)zorg en/of bijstand aan de zorggebruiker; | 4° les données relatives aux soins (de santé) et/ou l'aide fournis à l'usager de soins ; | 4° Daten in Bezug auf die dem Pflegeempfänger erbrachte (medizinischen) Versorgung und/oder Beistand; |
| 5° gegevens met betrekking tot de gezondheidswensen, -verklaringen en -beschikkingen van de zorggebruiker; | 5° les données relatives aux souhaits, déclarations et dispositions de l'usager de soins en matière de santé ; | 5° Daten in Bezug auf die gesundheitlichen Wünsche, Erklärungen und Verfügungen des Pflegeempfängers; |

6° gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker;

6° les données de la santé de l'usager de soins ;

6° Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers;

7° gegevens van de leden van het zorgteam.

7° les données des membres de l'équipe de soins.

7° Daten der Mitglieder des Pflegeteams.

**Art. 16.** De categorieën van ontvangers zijn:

**Art. 16.** Les catégories de destinataires sont :

**Art. 16.** Die Kategorien von Empfängern sind:

1° de gezondheidskluizen en de hubs;

1° les coffres-forts sanitaires et les hubs ;

1° die Gesundheitstresore und die Hubs;

2° de zorggebruiker en/of diens wettelijke vertegenwoordiger;

2° l'usager de soins et/ou son représentant légal ;

2° der Pflegeempfänger und/oder sein gesetzlicher Vertreter;

3° de aanvrager;

3° le demandeur ;

3° der Antragsteller;

4° de partijen van dit samenwerkingsakkoord, hun gerelateerde diensten en administraties, voor zover dergelijk gebruik voorzien is in een wet, een decreet of een ordonnantie en overeenkomstig de principes van huidig samenwerkingsakkoord en de daarbij horende uitvoerende samenwerkingsakkoorden.

4° les parties au présent accord de coopération, leurs services et administrations liés, dans la mesure où cette utilisation est prévue dans une loi, un décret ou une ordonnance et conformément aux principes du présent accord de coopération et les accords de coopération d'exécution associés.

4° die Parteien dieses Zusammenarbeitsabkommens, ihre zugehörigen Dienststellen und Verwaltungen, soweit eine solche Verwendung in einem Gesetz, einem Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist und in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und des damit verbundenen ausführenden Zusammenarbeitsabkommens.

**Art. 17.** De verwerkingsverantwoordelijken van de gezondheidskluizen treden op als afzonderlijke en onafhankelijke verwerkingsverantwoordelijke van elke gezondheidskluis. Bij een aanvraag tot een toegang tot gezondheidsgegevens of careset(s) die zich in een andere gezondheidskluis bevindt en teneinde deze met elkaar te kunnen delen, maken zij aldus hieromtrent de nodige afspraken.

**Art. 17**. Les responsables de traitement des coffres-forts sanitaires agissent en tant que responsables distincts et indépendants de chaque coffre-fort sanitaire. Lorsqu'ils demandent des données de santé ou careset(s) situées dans un autre coffre-fort sanitaire et afin de les partager entre eux, ils prennent donc les dispositions nécessaires à cet égard.

**Art. 17.** Die für die Verarbeitung Verantwortlichen der Gesundheitstresore agieren als separate und unabhängige Verantwortliche jedes Gesundheitstresors. Im Falle einer Anfrage nach Zugang zu Gesundheitsdaten oder (einem) Careset(s), das bzw. die sich in einem anderen Gesundheitstresor befindet bzw. befinden, und um es bzw. sie teilen zu können, treffen sie diesbezüglich die erforderlichen Vorkehrungen.

**Art. 18.** De persoonsgegevens worden maximaal tot zes maanden na het overlijden van de zorggebruiker bewaard, tenzij anders bepaald in andere (meer specifieke) wetgeving.

**Art. 18.** Les données à caractère personnel sont conservées pendant un maximum de six mois après le décès de l'usager de soins, sauf si des dispositions contraires sont

**Art. 18.** Die personenbezogenen Daten werden bis zu sechs Monate nach dem Tod des Pflegeempfängers aufbewahrt, es sei denn, andere (spezifischere)

De bepaling van het eerste lid mag de uitoefening van bepaalde rechten toebedeeld aan samenwonende echtgenoten, wettelijke samenwonende partners, de feitelijk samenwonende partners, de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de zorggebruiker en de persoon die op het moment van overlijden van de zorggebruiker handelde als vertegenwoordiger, zoals bepaald in andere wetgeving, niet in de weg staan. De bewaartermijnen worden in functie van deze andere wetten bepaald.

In afwijking van het eerste lid daarvan worden de technische gegevens maximaal tot vijf jaar na de laatste verwerking ervan bewaard.

## Hoofdstuk 5. BelRAI

**Art. 19.** §1. In het belang van de kwaliteit van de zorg en om

(i) een zorgplan te kunnen opstellen,
(ii) enige vorm van tegemoetkoming of een vorm van zorgfinanciering te kunnen toekennen, en/of
(iii) bepaalde materiële of immateriële rechten toe te kennen,

kan een BelRAI-beoordelaar, alleen of in (multidisciplinair) teamverband een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling maken binnen de grenzen van diens toegewezen taken. In bepaalde gevallen kan een BelRAI-beoordeling ook een zelfbeoordeling zijn die wordt ingevuld door de zorggebruiker of diens wettelijke vertegenwoordiger.

prévues dans d'autres législations plus spécifiques.

La disposition du premier alinéa ne peut porter atteinte à l'exercice de certains droits attribués aux époux, aux conjoints cohabitants, partenaires cohabitants légaux, partenaires cohabitants de fait, parents (de sang) de l'usager de soins jusqu'au deuxième degré inclus et la personne qui au moment du décès de l'usager de soins agissait en tant que représentant de ce dernier, tels que prévus par d'autres législations. Les délais de conservation sont déterminés en fonction de ces autres législations.

Par dérogation au premier alinéa, les données techniques seront conservées pendant un maximum de cinq ans après leur dernier traitement

## Chapitre 5. BelRAI

**Art. 19.** §1. Dans l'intérêt de la qualité des soins et afin d'être en mesure

(i) d'établir un plan de soins ;
(ii) d'accorder une forme d'allocation, ou une forme de financement de soins, et/ou
(iii) d'accorder certains droits matériels ou immatériels,

un évaluateur BelRAI, seul ou dans le cadre d'une équipe (pluridisciplinaire), peut compléter l'évaluation BelRAI ou une évaluation partielle dans les limites des tâches qui lui sont assignées. Dans certains cas, l'évaluation BelRAI peut également être une auto-évaluation réalisée par l'usager de soins ou son représentant légal.

Rechtsvorschriften schreiben etwas anderes vor.

Die Bestimmung des ersten Absatzes sollte der Ausübung bestimmter Rechte nicht entgegenstehen, die zusammenwohnenden Ehepartner, gesetzlich Zusammenwohnenden, faktisch Zusammenwohnenden, Blutsverwandten ersten oder zweiten Grades des Pflegeempfängers und der Person, die zum Zeitpunkt des Todes des Pflegeempfängers als Vertreter gehandelt hat, gemäß anderen Rechtsvorschriften zustehen. Die Aufbewahrungsfristen werden in Abhängigkeit von diesen anderen Gesetzen festgelegt.

Ungeachtet des ersten Absatzes werden die technischen Daten höchstens fünf Jahre nach ihrer letzten Verarbeitung aufbewahrt.

## Kapitel 5. BelRAI

**Art. 19.** § 1. Im Interesse der Qualität der Pflege und um

(i) einen Pflegeplan zu erstellen,
(ii) in der Lage zu sein, irgendeine Form von Beihilfe oder Pflegefinanzierung zu gewähren, und/oder
(iii) bestimmte materielle oder immaterielle Rechte zu gewähren,

kann ein BelRAI-Bewerter allein oder in einem (multidisziplinären) Team eine BelRAI-Bewertung oder eine Teilbewertung im Rahmen der ihm zugewiesenen Aufgaben vornehmen. In bestimmten Fällen kann eine BelRAI-Bewertung auch eine Selbstbewertung sein, die vom Pflegeempfänger oder seinem gesetzlichen Vertreter ausgefüllt wird.

Wanneer bij een multidisciplinaire beoordeling meerdere BelRAI-beoordelaars betrokken zijn, zal er een BelRAI-moderator worden aangeduid om de multidisciplinaire samenwerking te coördineren. De BelRAI-beoordelaar die de BelRAI-beoordeling opstart, wordt initieel aangeduid als BelRAI-moderator. De BelRAI-moderator kan desgevallend bepalen wie in het BelRAI-team wordt opgenomen. De BelRAI-moderator kan bepalen dat een BelRAI-beoordelaar binnen het BelRAI-team een of meerdere deelbeoordelingen dient te maken. De desbetreffende BelRAI-beoordelaar is hier echter niet door gebonden en kan zelf bepalen de deelbeoordeling(en) al dan niet te maken of om zelf, zonder tussenkomst van de BelRAI-moderator, over te gaan tot het maken van een deelbeoordeling of een BelRAI-beoordeling.

Si une évaluation pluridisciplinaire implique plusieurs évaluateurs BelRAI, un modérateur BelRAI sera désigné pour coordonner la coopération pluridisciplinaire. L'évaluateur BelRAI qui lance l'évaluation BelRAI est initialement désigné comme modérateur BelRAI. Si nécessaire, le modérateur BelRAI peut déterminer qui fait partie de l'équipe BelRAI. Ce modérateur BelRAI peut prévoir qu'un évaluateur BelRAI au sein de l'équipe BelRAI doit réaliser une ou plusieurs évaluations partielles. Toutefois, l'évaluateur BelRAI concerné n'est pas lié par cette décision et peut décider de procéder ou non à la (aux) évaluation(s) partielle(s) ou de réaliser lui-même une sous-évaluation ou une évaluation BelRAI, sans l'intervention du modérateur BelRAI.

Wenn an einer multidisziplinären Bewertung mehrere BelRAI-Bewerter beteiligt sind, wird ein BelRAI-Moderator ernannt, der die multidisziplinäre Zusammenarbeit koordiniert. Der BelRAI-Bewerter, der die BelRAI-Bewertung beginnt, wird zunächst als BelRAI-Moderator bezeichnet. Falls erforderlich, kann der BelRAI-Moderator entscheiden, wer in das BelRAI-Team aufgenommen werden soll. Der BelRAI-Moderator kann bestimmen, dass ein BelRAI-Bewerter innerhalb des BelRAI-Teams eine oder mehrere Teilbewertung(en) vornehmen soll. Der zuständige BelRAI-Bewerter ist jedoch nicht daran gebunden und kann selbst entscheiden, ob er die Teilbewertung(en) vornimmt oder nicht oder ob er eine Teilbewertung oder eine BelRAI-Bewertung ohne das Eingreifen des BelRAI-Moderators vornimmt.

De BelRAI-moderator brengt dan, desgevallend na afstemming met leden van het BelRAI-team, de verschillende deelbeoordelingen die door de BelRAI-beoordelaars werden gemaakt, samen tot de BelRAI-beoordeling(en).

Le modérateur BelRAI rassemble ensuite les différentes évaluations partielles effectuées par chaque évaluateur BelRAI dans les évaluations BelRAI, si nécessaire après coordination avec les autres membres de l'équipe BelRAI.

Der BelRAI-Moderator fasst dann, gegebenenfalls nach Abstimmung mit Mitgliedern des BelRAI-Teams, die verschiedenen Teilbewertungen der BelRAI-Bewerter zu (einer) BelRAI-Bewertung(en) zusammen.

De rol van de BelRAI-moderator kan na de opstart van de BelRAI-beoordeling worden overgedragen naar een andere BelRAI-beoordelaar.

Le rôle du modérateur BelRAI peut être transféré à un autre évaluateur BelRAI après le lancement de l'évaluation BelRAI.

Die Rolle des BelRAI-Moderators kann nach Beginn der BelRAI-Bewertung an einen anderen BelRAI-Bewerter übertragen werden.

§2. De BelRAI-beoordelingen zijn toegankelijk voor de zorggebruiker over en voor wie de BelRAI-beoordeling werd gemaakt, en voor de leden van het BelRAI-team. Deze laatste bestaan uit:

§2. Les évaluations BelRAI sont accessibles à l'usager de soins qui a fait l'objet de et pour qui l'évaluation BelRAI, ainsi qu'aux membres de l'équipe BelRAI. Ces derniers sont les suivants :

§ 2. Die BelRAI-Bewertungen sind für den Pflegeempfänger, über den und für den die BelRAI-Bewertung vorgenommen wurde, sowie für die Mitglieder des BelRAI-Teams zugänglich. Letzteres besteht aus:

1/ de gezondheidszorgbeoefenaar: voor zover deze beschikt over een gezondheidszorgrelatie met de zorggebruiker en door die

1/ un professionnel de soins de santé : dans la mesure où il a une relation de soins de santé avec l'usager de soins–et n'a pas été

1/ der Fachkraft der Gesundheitspflege: soweit er in einer Gesundheitspflegebeziehung mit dem Pflegeempfänger steht

zorggebruiker niet is uitgesloten van de toegang tot de gegevens met betrekking tot diens gezondheid conform de bepalingen van de artikelen 36 tot en met 40 van de kwaliteitswet; of

exclu par ce dernier de l'accès aux données relatives à sa santé conformément aux dispositions des articles 36 à 40 de la loi qualité ; ou

und von diesem nicht vom Zugang zu seinen Gesundheitsdaten gemäß den Bestimmungen der Artikel 36 bis 40 des Qualitätsgesetzes ausgeschlossen wurde; oder

2/ een medewerker van een (gezondheids)zorginstelling voor zover deze beschikt over een (gezondheids)zorgrelatie met de zorggebruiker;

2/ un collaborateur d'un établissement de soins (de santé) dans la mesure où il a une relation de soins (de santé) avec l'usager de soins ;

2/ einem Angestellten einer Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtung, soweit er eine (Gesundheits-)Pflegebeziehung mit dem Pflegeempfänger hat;

3/ de indicatiestellers die conform de regelgeving van de gemeenschappen en de gewesten toegang nodig hebben;

3/ les indicateurs nécessitant un accès conforme à la réglementation des communautés et des régions ;

3/ den Indikationsbeauftragten, die gemäß den Vorschriften der Gemeinschaften und Regionen Zugang benötigen;

4/ een lid van een BelRAI-team, georganiseerd rond de zorggebruiker over wie de BelRAI-beoordeling werd gemaakt;

4/ un membre d'une équipe de soins BelRAI, organisée autour de l'usager de soins qui a fait l'objet de l'évaluation BelRAI ;

4/ einem Mitglied eines BelRAI-Teams, das um den Pflegeempfänger herum organisiert ist, für den die BelRAI-Bewertung vorgenommen wurde;

5/ de zorgkassen, instellingen en administraties in uitvoering van de opdrachten die werden toegekend in specifieke regelgeving;

5/ les caisses de soins, les institutions et les administrations en exécution des mandats conférés par des règlementations spécifiques.

5/ den Krankenkassen, Institutionen und Verwaltungen bei der Ausführung von Aufträgen, die in spezifischen Vorschriften erteilt werden.

§3. Het maken van een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling door een andere persoon dan een indicatiesteller kan enkel door een persoon die onder de definitie van BelRAI-beoordelaar valt. Een (gezondheids)zorgbeoefenaar kan maar een BelRAI-beoordeling of een deelbeoordeling maken voor zover deze een (gezondheids)zorgrelatie heeft met de zorggebruiker, en wanneer deze daartoe gecertificeerd is.

§3. L'évaluation BelRAI ou l'évaluation partielle par une personne autre qu'un indicateur, ne peut être réalisée que par une personne répondant à la définition d'évaluateur BelRAI. Un professionnel de soins (de santé) ne peut réaliser une évaluation BelRAI ou une évaluation partielle que dans la mesure où il a une relation de soins (de santé) avec l'usager de soins, et lorsqu'il est certifié à cet effet.

§ 3. Die Durchführung einer BelRAI-Bewertung oder einer Teilbewertung durch eine andere Person als einen Indikationsbeauftragten kann nur von einer Person vorgenommen werden, die unter die Definition des BelRAI-Bewerters fällt. Eine Fachkraft der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung kann nur dann eine BelRAI-Bewertung oder eine Teilbewertung vornehmen, wenn er mit dem Pflegeempfänger in einer (Gesundheits-)Pflegebeziehung steht und wenn er dafür zertifiziert ist.

§4. De deelbeoordelingen zijn enkel toegankelijk voor de BelRAI-beoordelaar die die deelbeoordeling heeft gemaakt en voor de BelRAI-moderator.

§4. Les évaluations partielles sont accessibles à l'évaluateur BelRAI qui a réalisé cette évaluation partielle et au modérateur BelRAI.

§ 4. Die Teilbewertungen sind nur für den BelRAI-Bewerter, der diese Teilbewertung vorgenommen hat, und für den BelRAI-Moderator zugänglich.

§5. De gedeelde caresets, die worden verkregen op basis van de BelRAI-beoordeling en een BelRAI-resultaat, kunnen conform artikel 5 van huidig samenwerkingsakkoord worden gedeeld met de in die bepalingen aangeduide personen.

§5. Les caresets partagés basés sur l'évaluation BelRAI et un résultat BelRAI peuvent être partagés avec les personnes désignées dans l'article 5, conformément aux dispositions du présent accord de coopération.

§ 5. Die auf der Grundlage der BelRAI-Bewertung und eines BelRAI-Ergebnisses geteilten Caresets können gemäß Artikel 5 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens an die in diesen Bestimmungen genannten Personen weitergegeben werden.

**Art. 20.** §1. De BelRAI-beoordeling wordt gemaakt via een BelRAI-toepassing die ter beschikking wordt gesteld door de federale overheid of door een andere digitale applicatie die voldoet aan de functionele en technische vereisten en de vereisten van betrouwbaarheid, veiligheid en integriteit.

**Art. 20.** §1. L'évaluation BelRAI est effectuée au moyen d'une application BelRAI mise à disposition par l'autorité fédérale ou une autre application numérique qui répond aux exigences fonctionnelles, techniques, de fiabilité, de sécurité et d'intégrité.

**Art. 20.** § 1. Die BelRAI-Bewertung erfolgt über eine von der Föderalregierung zur Verfügung gestellte BelRAI-Anwendung oder über eine andere digitale Anwendung, die die funktionalen und technischen Anforderungen sowie die Anforderungen an Zuverlässigkeit, Sicherheit und Integrität erfüllt.

§2. De antwoorden op de vragen en dus de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten, worden opgeslagen in een BelRAI-gegevensbank. Deze gegevensbank is hetzij de interfederale BelRAI-gegevensbank, die middels dit samenwerkingsakkoord wordt opgericht, hetzij een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit die door één of meerdere partijen bij huidig samenwerkingsakkoord is of kan worden opgericht.

§2. Les réponses aux questions et donc les évaluations partielles ou les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI, seront stockés dans une base de données BelRAI. Cette base de données est soit,—la base de données interfédérale BelRAI, établie par le biais du présent accord de coopération, soit une base de données d'une entité fédérée qui est ou peut être établie par une ou plusieurs parties au présent accord de coopération.

§2. Die Antworten auf die Fragen und somit die Teilbewertungen oder die BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse werden in einer BelRAI-Datenbank gespeichert. Bei dieser Datenbank handelt es sich entweder um die durch dieses Zusammenarbeitsabkommen eingerichtete interföderale BelRAI-Datenbank oder um eine BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets, das von einer oder mehreren Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens eingerichtet wurde oder eingerichtet werden kann.

De oprichting en het gebruik van de interfederale BelRAI-gegevensbank laat de mogelijkheid aan een gefedereerde entiteit, die partij is bij huidig samenwerkingsakkoord, om een eigen gegevensbank op te richten en te voorzien waarin de BelRAI-gegevens worden opgeslagen.

La création et l'utilisation de la base de données interfédérale BelRAI n'affectent donc pas la possibilité pour les parties au présent accord de coopération de prévoir leur propre base de données d'une entité fédérée dans laquelle les données BelRAI seront stockées.

Die Einrichtung und Nutzung der interföderalen BelRAI-Datenbank lässt einem föderierten Teilgebiet, das Partei des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ist, trotzdem die Möglichkeit, eine eigene Datenbank einzurichten und bereitzustellen, in der BelRAI-Daten gespeichert werden.

§3. De deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten van een bepaalde persoon komen slechts

§3. Les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI d'une personne particulière, n'apparaissent que

§ 3. Die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse einer bestimmten Person dürfen nur in

voor in één BelRAI-gegevensbank, hetzij in de interfederale BelRAI-gegevensbank, hetzij in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit volgens het principe van één plaats (of "one place"). Dat de BelRAI-gegevens slechts in één gegevensbank worden bewaard, komt tegemoet aan het principe van de opslagbeperking te voldoen, zoals vermeld in artikel 5, lid 1, e) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

dans une seule base de données BelRAI, soit dans la base de données interfédérale BelRAI, soit dans une base de données BelRAI d'une entité fédérée conformément au principe de lieu unique (ou « one place »). Le fait que les données BelRAI ne soient conservées que dans une seule base de données répond au principe de limitation de la conservation, tel que mentionné à l'article 5, alinéa 1, e), du Règlement Général sur la Protection des Données.

einer BelRAI-Datenbank erscheinen, entweder in der interföderalen BelRAI-Datenbank oder in einer BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets nach dem Grundsatz des einen Ortes (oder „One Place"). Die Tatsache, dass die BelRAI-Daten nur in einer Datenbank gespeichert werden, entspricht dem Grundsatz der Speicherbegrenzung, wie er in Artikel 5, Absatz 1, e), der Datenschutz-Grundverordnung festgelegt ist.

De BelRAI-gegevensbank waar de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten worden opgeslagen, wordt bepaald aan de hand van:

La base de données BelRAI dans laquelle les évaluations partielles et les évaluations BelRAI sont stockées, ainsi que les résultats BelRAI, est déterminée en fonction :

Die BelRAI-Datenbank, in der die Teilbewertungen oder die BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse gespeichert werden, wird auf folgender Grundlage bestimmt:

(i) het domicilie van de zorggebruiker wiens BelRAI-gegevens worden verwerkt, of

(i) du domicile de l'usager de soins dont les données BelRAI sont traitées ; ou

dem Wohnsitz des Pflegeempfängers, dessen BelRAI-Daten verarbeitet werden; oder

(ii) de plaats waar de zorggebruiker is aangesloten bij een zorgkas.

(ii) du lieu où l'usager de soins est affilié à une caisse d'assurance soins.

dem Ort, an dem der Pflegeempfänger einer Krankenkasse angeschlossen ist.

De deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten van personen die hun domicilie hebben buiten het grondgebied van het Vlaamse Gewest, en die zijn aangesloten bij een Vlaamse zorgkas, worden bewaard in de regionale BelRAI-gegevensbank van de Vlaamse Gemeenschap.

Les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI des personnes dont le domicile se situe en dehors du territoire de la Région flamande et qui sont affiliées à une caisse d'assurance soins flamande, sont conservés dans la base de données régionale BelRAI de la Communauté flamande.

Die Teilbewertung und BelRAI-Bewertung sowie die BelRAI-Ergebnisse von Personen mit Wohnsitz außerhalb des Gebiets der Flämischen Region, die einer flämischen Krankenkasse angeschlossen sind, werden in der regionalen BelRAI-Datenbank der Flämischen Gemeinschaft gespeichert.

§4. Teneinde te kunnen voldoen aan het principe van accuraatheid (en volledigheid) conform artikel 5, lid 1, d) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, kan er tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de door één of meerdere gefedereerde entiteiten opgezette BelRAI-

§4. Afin de respecter le principe d'exactitude (et d'exhaustivité) conformément à l'article 5, alinéa 1, d), du Règlement Général sur la Protection des Données, une synchronisation peut avoir lieu entre la base de données interfédérale BelRAI et la/les base(s) de données BelRAI établie(s) par une ou plusieurs

§ 4. Zur Einhaltung des Grundsatzes der Richtigkeit (und Vollständigkeit) gemäß Artikel 5, Absatz 1, d), der Datenschutz-Grundverordnung kann ein Abgleich zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank und der/den von einem oder mehreren föderierten Teilgebiet(en) eingerichteten

gegevensbank(en), een synchronisatie plaatsvinden, dit echter enkel met betrekking tot de types van gegevens die gekend zijn in de desbetreffende BelRAI-gegevensbanken. Om evenwel aan het principe van de opslagbeperking te voldoen, zoals vermeld in artikel 5, lid 1, e) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, is een dergelijke synchronisatie van de gegevens tussen voormelde gegevensbanken slechts mogelijk voor een periode van maximaal 36 maanden. Na bovenvermelde synchronisatie tussen de BelRAI-gegevensbanken, worden de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, evenals de BelRAI-resultaten gewist uit de BelRAI-gegevensbank van waaruit de gegevens zijn geïmporteerd.

entités fédérées, et cela uniquement en ce qui concerne les types de données connus dans les bases de données BelRAI pertinentes. Toutefois, afin de respecter le principe de limitation du stockage, tel que mentionné à l'article 5, alinéa 1, e), du Règlement Général sur la Protection des Données, cette synchronisation des données entre les bases de données susmentionnées n'est possible que pour un délai de maximum 36 mois. Après la synchronisation susmentionnée entre les bases de données BelRAI, les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI, sont supprimés de la base de données BelRAI à partir de laquelle les données ont été importées.

BelRAI-Datenbank(en) erfolgen, jedoch nur in Bezug auf die in den jeweiligen BelRAI-Datenbanken bekannten Datenarten. Um jedoch dem Grundsatz der Speicherbegrenzung gemäß Artikel 5, Absatz 1, e), der Datenschutz-Grundverordnung zu entsprechen, ist ein solcher Datenabgleich zwischen den oben genannten Datenbanken nur für einen Zeitraum von maximal 36 Monaten möglich. Nach der oben genannten Synchronisierung zwischen den BelRAI-Datenbanken werden die Teilbewertungen und die BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse aus der BelRAI-Datenbank gelöscht, aus der die Daten importiert wurden.

Overeenkomstig het principe van één plaats (of “one place”) dienen de gegevens opgeslagen in een BelRAI-gegevensbank te worden overgeheveld naar een andere BelRAI-gegevensbank, wanneer een zorggebruiker verandert van domicilie of van zorgkas, waardoor deze zorggebruiker onder de bevoegdheid van een andere gefedereerde entiteit en diens respectievelijke BelRAI-gegevensbank komt te vallen. De uitwerking van bovengenoemd principe kan geen enkele negatieve impact hebben voor de zorggebruiker, voor een lid van het BelRAI-team of voor enige instantie of instelling belast met de aan deze instantie of instelling toebedeelde taken in het kader van het gebruik van BelRAI en BelRAI-beoordelingen.

Conformément au principe du lieu unique (ou "one place"), les données stockées dans une base de données BelRAI doivent être transférées vers une autre base de données BelRAI lorsqu'un usager de soins change de domicile ou de caisse de soins, plaçant ainsi cet usager de soins sous la compétence d'une autre entité fédérée et de sa base de données BelRAI propre. Une élaboration du principe ci-dessus ne peut avoir aucun impact négatif sur l'usager de soins, sur un membre de l'équipe BelRAI ou sur un organisme ou une institution chargé(e) des tâches qui lui sont assignées dans le cadre du BelRAI et des évaluations BelRAI.

Nach dem Grundsatz des einen Ortes (oder „One Place“) sollten die in einer BelRAI-Datenbank gespeicherten Daten in eine andere BelRAI-Datenbank übertragen werden, wenn ein Pflegeempfänger seinen Wohnsitz oder seine Krankenkasse wechselt, sodass dieser Pflegeempfänger in den Zuständigkeitsbereich eines anderen föderierten Teilgebiets und ihrer jeweiligen BelRAI-Datenbank fällt. Die Ausarbeitung des oben genannten Grundsatzes darf keine negativen Auswirkungen auf den Pflegeempfänger, auf ein Mitglied des BelRAI-Teams oder auf eine Instanz oder Einrichtung haben, die für die ihr übertragenen Aufgaben im Zusammenhang mit der Nutzung von BelRAI und BelRAI-Bewertungen zuständig ist.

Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord voorzien in een consultatiemechanisme en een mechanisme voor (multidisciplinaire)

Les parties au présent accord de coopération prévoient un mécanisme de consultation et un mécanisme de coopération (pluridisciplinaire). Les modalités

Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens sehen einen Konsultationsmechanismus und einen Mechanismus für die

samenwerking. De technische, organisatorische en praktische modaliteiten van het principe van “één plaats” en voornoemde mechanismes, worden vastgelegd door het Beheerscomité van het eHealth-platform overeenkomstig de procedure zoals bepaald in artikel 10, §1, van huidig samenwerkingsakkoord, voor zover dit wordt bekrachtigd door het informatieveiligheidscomité. Voor zover binnen het Beheerscomité geen consensus zou worden gevonden in de zin van artikel 10, §1, tweede lid, zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid hieromtrent een beslissing nemen. De partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen bepaalde technische, organisatorische en praktische modaliteiten bepalen in een uitvoerend samenwerkingsakkoord.

techniques, organisationnelles et pratiques du principe « lieu unique » seront déterminées par le comité de gestion de la Plateforme eHealth conformément à la procédure prévue à l’article 10, §1 du présent accord de coopération dans la mesure où c’est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion dans le sens de l’article 10, §1, deuxième alinéa, la Conférence interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties au présent accord de coopération peuvent déterminer certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques dans un accord de coopération d’exécution.

(multidisziplinäre) Zusammenarbeit vor. Die technischen, organisatorischen und praktischen Modalitäten des Grundsatzes des „einen Ortes“ und die vorgenannten Mechanismen werden vom Verwaltungsausschuss der eHealth-Plattform nach dem in Artikel 10, §1 des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens vorgesehenen Verfahren festgelegt, wenn dies vom Informationssicherheitsausschuss bestätigt wird. Sofern innerhalb des Verwaltungsausschusses kein Konsens im Sinne von Artikel 10, § 1, Abs. 2 gefunden werden kann, entscheidet die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit über dieses Thema. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können bestimmte technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festlegen.

De federale overheid kan, voor het bereiken van de doeleinden vermeld in artikel 21 en dewelke daarvan onder haar bevoegdheid vallen, haar bevoegdheden uitoefenen met betrekking tot (de gegevens opgenomen in) een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit waarin de deelbeoordelingen en de BelRAI-beoordelingen, en de BelRAI-resultaten zijn bewaard, onverminderd het feit dat die BelRAI-gegevensbank door een gefedereerde entiteit is opgericht en wordt beheerd, op voorwaarde dat deze doeleinden duidelijk in een wet zijn of worden uiteengezet.

L’autorité fédérale peut, pour la réalisation des finalités mentionnées à l'article 21 et de celles qui relèvent ou ressortent de sa compétence, exercer ses propres compétences en ce qui concerne (les données qui se trouvent dans) une base de données BelRAI d’une entité fédérée dans laquelle les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI sont conservés, sans préjudice du fait que cette base de données BelRAI est mise en place et est gérée par une entité fédérée, pour autant que ces finalités aient été ou soient clairement énoncées dans une loi.

Die Föderalregierung kann zur Erreichung der in Artikel 21 genannten Zwecke und der in ihre Zuständigkeit fallenden Zwecke ihre Befugnisse in Bezug auf eine BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets bzw. auf die darin enthaltenen Daten ausüben, in der die Teilbewertungen und die BelRAI-Bewertungen sowie die BelRAI-Ergebnisse gespeichert werden, unbeschadet der Tatsache, dass diese BelRAI-Datenbank von einem föderierten Teilgebiet eingerichtet und verwaltet wird, sofern diese Zwecke in einem Gesetz eindeutig festgelegt sind oder werden.

Indien er in het kader van de uitoefening van de bevoegdheden van de federale overheid zoals bepaald in voornoemd lid nieuwe ontwikkelingen of

Si, dans le cadre de l'exercice des compétences de l’autorité fédérale visées à l'alinéa précédent, il est nécessaire de créer de nouveaux développements ou fonctionnalités

Wenn im Rahmen der Ausübung der Befugnisse der Föderalregierung gemäß dem vorgenannten Absatz neue Entwicklungen oder

functionaliteiten dienen tot stand te worden gebracht die niet door een gefedereerde entiteit worden ondersteund of gebruikt, is dit slechts mogelijk voor zover er tussen beide een akkoord is over de modaliteiten.

qui ne sont pas soutenus ou utilisés par une entité fédérée, ce n'est possible que dans la mesure où il y a un accord entre les deux parties sur les modalités.

Funktionalitäten geschaffen werden müssen, die nicht von einem föderierten Teilgebiet unterstützt oder genutzt werden, ist dies nur möglich, sofern eine Vereinbarung zwischen den beiden über die Modalitäten besteht.

§5. De BelRAI-gegevensbanken vormen, elk op zich, een authentieke bron voor de deelbeoordelingen, BelRAI-beoordelingen en de BelRAI-resultaten.

§5. Les bases de données BelRAI sont, chacune à part entière, une source authentique pour les évaluations partielles, les évaluations BelRAI, et les résultats BelRAI.

§ 5. Diese BelRAI-Datenbanken sind, jede für sich, eine authentische Quelle für die Teilbewertungen, BelRAI-Bewertungen und BelRAI-Ergebnisse.

§6. De deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen worden gemaakt op basis van uniforme vragenlijsten en een uniforme beoordelingsmethode, die gelijk zijn voor elke zorggebruiker. De antwoorden op deze vragen worden eveneens op een uniforme wijze omgevormd tot BelRAI-resultaten na de toepassing van een uniform algoritme op de deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen, conform het gelijkheidsbeginsel. Dat algoritme volgt uit of volgt de logica van de uniforme InterRAI-regels. De hierboven bedoelde vragenlijsten en het algoritme worden voor de eerste maal na akkoord binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid gepubliceerd onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§6. Les évaluations partielles et les évaluations BelRAI sont réalisées sur la base des questionnaires uniformes, qui sont identiques pour chaque usager de soins. Les réponses à ces questions sont également transformées de manière uniforme en résultats BelRAI après application d'un algorithme uniforme aux évaluations partielles et aux évaluations BelRAI, conformément au principe d'égalité. Cet algorithme découle ou suit la logique des règles uniformes d'InterRAI. Les questionnaires et l'algorithme ci-dessus sont publiés pour la première fois après accord au sein de la Conférence interministérielle santé publique sous la responsabilité du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

§ 6. Die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen werden auf der Grundlage einheitlicher Fragebögen und einer einheitlichen Bewertungsmethode vorgenommen, die für jeden Pflegeempfänger gleich sind. Die Antworten auf diese Fragen werden ebenfalls einheitlich in BelRAI-Ergebnisse umgewandelt, nachdem ein einheitlicher Algorithmus auf die Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen angewendet wurde, gemäß dem Gleichheitsgrundsatz. Dieser Algorithmus ergibt sich aus den vereinheitlichten InterRAI-Regeln oder folgt deren Logik. Die oben genannten Fragebögen und der Algorithmus werden zum ersten Mal nach einer Vereinbarung innerhalb der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit unter der Verantwortung des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt veröffentlicht.

**Art. 21.** §1. De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 22 bij het maken van deelbeoordelingen en BelRAI-beoordelingen steunt op verscheidene doeleinden.

**Art. 21.** §1. Le traitement des données à caractère personnel visées à l'article 22 lors des évaluations partielles et des évaluations BelRAI est fondé sur différentes finalités.

**Art. 21.** § 1. Die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 22 bei der Durchführung von Teilbewertungen und BelRAI-Bewertungen beruht auf verschiedenen Zwecken.

De doeleinden met betrekking tot de verwerkingen bedoeld in huidig artikel en die in dit kader aan een

Les finalités relatives aux traitements visés au présent article et confiés à un indicateur dans ce

Die Zwecke, die sich auf die in diesem Artikel genannte Verarbeitung beziehen und einem

indicatiesteller worden toevertrouwd, kunnen maar door een desbetreffende indicatiesteller worden uitgeoefend voor zover daartoe is voorzien in een specifieke wetgeving.

contexte ne peuvent être exercées par un indicateur pertinent que dans la mesure où c'est prévu par des réglementations spécifiques.

Indikationsbeauftragten in diesem Zusammenhang anvertraut werden, dürfen von einem relevanten Indikationsbeauftragten nur insoweit ausgeübt werden, als dafür spezifische Rechtsvorschriften vorgesehen sind.

§2. Wat betreft het doeleinde met betrekking tot het voorzien van een kwaliteitsvolle zorgverlening aan de zorggebruiker door de (gezondheids)zorgbeoefenaar(s) en de verbetering van de zorg, dat wordt nagestreefd op niveau van de individuele zorggebruiker, de (gezondheids)zorginstellingen en wetenschappelijke studies, worden de volgende subdoeleinden onderscheiden:

§2. En ce qui concerne la finalité liée à la prestation de soins de qualité à l'usager de soins par le(s) professionnel(s) de soins (de santé) et à l'amélioration des soins, qui est poursuivi au niveau des usagers de soins individuels, des établissements de soins (de santé) et des études scientifiques, les sous-finalités suivantes sont distinguées :

§ 2. Hinsichtlich des Zwecks, dem Pflegeempfänger eine qualitativ hochwertige Pflege durch die bzw. den Fachkraft/Fachkräfte der Gesundheitspflege bzw. Dienstleister der Hilfe und Begleitung zu bieten und die Pflege zu verbessern, der auf der Ebene des einzelnen Pflegeempfängers, der Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen und wissenschaftlicher Studien verfolgt wird, werden die folgenden Teilzwecke unterschieden:

1° het voorzien in en optimaliseren van een kwaliteitsvolle zorgverlening, waarbij de BelRAI-beoordelaar(s) wordt of worden ondersteund in zijn of hun beslissingen met het oog op het opmaken van een zorgplan en het afstemmen van de zorg aan de levensdoelen, zorgbehoeften en aan de autonome capaciteiten van de zorggebruiker;

1° la fourniture et l'optimisation de la qualité des soins, en soutenant l(')(es) évaluateur(s) BelRAI dans son ou leurs décisions en vue d'établir un plan de soins et d'adapter les soins aux objectifs de vie, aux besoins de soins et aux capacités d'autonomie de l'usager de soins ;

1° die Bereitstellung und Optimierung einer qualitativ hochwertigen Versorgung, die Unterstützung des/der BelRAI-Bewerter(s) bei seinen/ihren Entscheidungen im Hinblick auf die Erstellung eines Versorgungsplans und die Abstimmung der Versorgung auf die Lebensziele, den Versorgungsbedarf und die autonomen Fähigkeiten des Pflegeempfängers;

2° het maken van beoordelingen door de aangeduide BelRAI-beoordelaar teneinde de zorgbehoevendheid van de zorggebruiker te evalueren, teneinde (i) aan de zorggebruiker bepaalde materiële of immateriële rechten toe te kennen, (ii) ingelicht te worden over de situatie van de zorggebruiker en/of (iii) voor de zorggebruiker een zorgplan op te stellen, of (iv) aan te wenden in het kader van de financiering van (gezondheids)zorginstellingen;

2° la réalisation d'évaluations par l'évaluateur BelRAI désigné afin d'évaluer les besoins de soins de l'usager de soins, afin (i) d'accorder à l'usager de soins certains droits matériels ou immatériels, (ii) d'être informé de la situation de l'usager de soins et/ou (iii) d'établir un plan de soins pour l'usager de soins ou (iv) à utiliser dans le cadre du financement des institutions de soins (de santé) ;

2° die Durchführung von Bewertungen durch den benannten BelRAI-Bewerter, um den Versorgungsbedarf des Pflegeempfängers zu beurteilen, um (i) dem Pflegeempfänger bestimmte materielle oder immaterielle Rechte zu gewähren, (ii) über die Situation des Pflegeempfängers informiert zu werden und/oder (iii) einen Pflegeplan für den Pflegeempfänger zu erstellen oder (iv) im Rahmen der Finanzierung

| | | |
|---|---|---|
| | | von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen verwendet zu werden; |
| 3° het betrekken van de zorggebruiker in de (gezondheids)zorg die voor hem/haar verleend wordt; | 3° la participation de l'usager de soins dans les soins (de santé) qui lui sont prodigués ; | 3° die Einbeziehung des Pflegeempfängers in die für ihn erbrachte (medizinische) Versorgung; |
| 4° het ondersteunen van inter- en/of multidisciplinair overleg tussen de leden van het BelRAI-team en het maken van een multidisciplinaire beoordeling; | 4° soutenir la concertation inter- et/ou multidisciplinaire entre tous les membres de l'équipe BelRAI et compléter une évaluation multidisciplinaire ; | 4° die Unterstützung von inter- und/oder multidisziplinären Beratungen zwischen den Mitgliedern des BelRAI-Teams und die Durchführung einer multidisziplinären Bewertung; |
| 5° longitudinale opvolging van de zorggebruiker door de leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam zoals bepaald in artikel 23; | 5° le suivi longitudinal de l'usager de soins par l'équipe BelRAI et/ou l'équipe de soins comme prévu à l'article 23 ; | 5° die langfristige Überwachung des Pflegeempfängers durch die Mitglieder des BelRAI-Teams und/oder des Pflegeteams gemäß Artikel 23; |
| 6° het controleren van de graad van zorgbehoevendheid door een controleorgaan bij een zorggebruiker, voor zover dit voorzien is in specifieke regelgeving; | 6° la vérification du degré de besoin de soins par un organisme de contrôle auprès d'un usager de soins, dans la mesure où c'est prévu par des réglementations spécifiques ; | 6° die Überprüfung des Grades der Pflegebedürftigkeit eines Pflegeempfängers durch eine Kontrollinstanz, sofern dies in spezifischen Vorschriften vorgesehen ist; |
| 7° het op basis van anonieme, geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens ondersteunen van het kwaliteitsbeleid en -evaluatie binnen (gezondheids)zorginstellingen of groepen van (gezondheids)zorginstellingen, voor de verbetering van de kwaliteit van de zorg; | 7° soutenir la politique de qualité et l'évaluation au sein des établissements de soins (de santé) ou des groupes d'établissements de soins (de santé), sur la base de données anonymes, anonymisées ou à caractère personnel pseudonymisées, en vue d'améliorer la qualité des soins. | 7° die Unterstützung der Qualitätspolitik und -bewertung auf der Grundlage anonymer, anonymisierter Daten oder pseudonymisierter personenbezogener Daten innerhalb von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen oder Gruppen von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen zur Verbesserung der Qualität der Pflege; |
| 8° het delen van de BelRAI-resultaten tussen de leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam volgens de set aan regels die betrekking hebben op de toegang van gezondheidsgegevens zoals bepaald in artikelen 6, §2 en 23; | 8° le partage des résultats BelRAI entre les membres de l'équipe BelRAI et/ou l'équipe de soins conformément à l'ensemble des règles relatives à l'accès aux données de santé, selon la matrice d'accès définie aux articles 6, §2 et 23 **;** | 8° die Weitergabe der BelRAI-Ergebnisse an die Mitglieder des BelRAI-Teams und/oder das Pflegeteam gemäß den Regeln für den Zugang zu Gesundheitsdaten, wie in Artikel 6, § 2 und 23 festgelegt; |
| 9° het tijdelijk synchroniseren van een maximumaantal persoonsgegevens tussen de interfederale BelRAI- | 9° synchroniser temporairement d'un nombre maximal de données à caractère personnel entre la base de données interfédérale BelRAI | 9° die vorübergehende Synchronisierung einer Höchstzahl personenbezogener Daten zwischen der interföderalen |

gegevensbank en de BelRAI-gegevensbank(en) van een gefedereerde entiteit enerzijds en tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank, anderzijds, zoals bepaald in artikel 20, §2;

et la/les base(s) de données d'une entité fédérée BelRAI, d'une part, et entre la base de données interfédérale BelRAI d'autre part, comme stipulé à l'article 20, §2 ;

BelRAI-Datenbank und der/den BelRAI-Datenbank(en) eines föderierten Teilgebiets einerseits und zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank andererseits, wie in Artikel 20, § 2 vorgesehen;

10° het uitwerken van een BelRAI-toepassing zodat een veilige elektronische gegevensuitwisseling tussen alle leden van het BelRAI-team en/of het zorgteam overeenkomstig alle regels met betrekking tot de toegang tot gezondheidsgegevens;

10° le développement d'une application BelRAI pour permettre l'échange électronique de données sécurisé entre tous les membres de l'équipe BelRAI et/ou l'équipe de soins conformément à l'ensemble des règles relatives à l'accès aux données de santé ;

10° die Entwicklung einer BelRAI-Anwendung, damit ein sicherer elektronischer Datenaustausch zwischen allen Mitgliedern des BelRAI-Teams und/oder dem Pflegeteam in Übereinstimmung mit allen Vorschriften über den Zugang zu Gesundheitsdaten möglich ist;

11° het verder uitwerken van de interfederale BelRAI-gegevensbank met het oog op de synchronisatie tussen de BelRAI-gegevensbanken in het kader van artikel 20 (tijdelijke regeling);

11° la poursuite du développement de la base de données interfédérale BelRAI pour la synchronisation entre les bases de données BelRAI au titre de l'article 20 (disposition temporaire) ;

11° die Weiterentwicklung der interföderalen BelRAI-Datenbank zum Zwecke der Synchronisierung zwischen den BelRAI-Datenbanken und gemäß Artikel 20 (Übergangsregelung);

12° het toegankelijk stellen van geaggregeerde of geanonimiseerde BelRAI-gegevens in een gegevensopslagplaats, zodat deze kunnen worden aangewend teneinde wetenschappelijk en beleids(voorbereidend) onderzoek mogelijk te maken;

12° rendre les données agrégées ou anonymisées de BelRAI accessibles dans un entrepôt de données afin qu'elles puissent être utilisées pour permettre la recherche scientifique et politique de santé (préparatoire) ;

12° die Zugänglichmachung der aggregierten oder anonymisierten BelRAI-Daten in einem Datenspeicher, damit sie für wissenschaftliche und politische (vorbereitende) Forschung genutzt werden können;

13° het bijdragen aan de InterRAI-gegevensbank om de ontwikkeling van internationaal wetenschappelijk gevalideerde instrumenten voort te zetten, te verfijnen en uit te breiden, door de uitwisseling van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens tussen de interfederale BelRAI-gegevensbank en de InterRAI-gegevensbank.

13° contribuer à la base de données InterRAI afin de poursuivre, d'affiner et d'étendre le développement d'instruments scientifiquement validés au niveau international, par le biais de l'échange de données anonymisées ou pseudonymisées entre la base de données interfédérale BelRAI et la base de données InterRAI.

13° der Beitrag zur InterRAI-Datenbank, um die Entwicklung international wissenschaftlich validierter Instrumente durch den Austausch anonymisierter oder pseudonymisierter Daten zwischen der interföderalen BelRAI-Datenbank und der InterRAI-Datenbank fortzusetzen, zu präzisieren und zu erweitern.

§3. Wat betreft enige aanvullende doeleinden met betrekking tot het uitbouwen van een ruimer beleid van het gebruik van BelRAI-gegevens ter verbetering van het algemene gezondheidsbeleid, alsook met betrekking tot bepaalde administratieve doeleinden, worden de volgende subdoeleinden onderscheiden:

§3. En ce qui concerne quelques finalités supplémentaires liées à l'élaboration d'une politique plus large d'utilisation des données BelRAI pour améliorer la politique générale en matière de santé, ainsi qu'à certaines finalités administratives, les sous-finalités suivantes sont distinguées :

§ 3. Hinsichtlich einiger zusätzlicher Zwecke im Zusammenhang mit dem Aufbau einer umfassenderen Politik der Verwendung von BelRAI-Daten zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheitspolitik sowie bestimmter administrativer Zwecke werden die folgenden Teilzwecke unterschieden:

1° het toegankelijk stellen van geaggregeerde BelRAI-gegevens in een gegevensopslagplaats, zodat deze kunnen worden aangewend ter verbetering van het beleid en de gezondheid van de gehele populatie, en voor het voeren van gezondheids- en welzijnsbeleid door de bevoegde overheden;

1° rendre les données agrégées BelRAI accessibles dans un entrepôt de données, afin qu'elles puissent être utilisées pour améliorer la politique et la santé de la population dans son ensemble, ainsi que pour la mise en œuvre de politiques de santé et de bien-être par les autorités compétentes ;

1° die Zugänglichkeit der aggregierten BelRAI-Daten in einem Datenspeicher, damit sie zur Verbesserung der Politik und der Gesundheit der Bevölkerung insgesamt sowie für die Verfolgung der Gesundheits- und Sozialpolitik durch die zuständigen Behörden genutzt werden können;

2° het op basis van anonieme, geanonimiseerde gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens ondersteunen van onderzoek, innovatie en ontwikkeling, populatiemanagement, statistische doeleinden en historisch onderzoek, het kwaliteitsbeleid en -evaluatie, en beleidsdoeleinden, op nationaal, communautair, regionaal en lokaal niveau alsook op het niveau van (gezondheids)zorginstellingen of lokale netwerken of samenwerkingsverbanden (opgericht in het kader van zorg of welzijn);

2° soutenir, sur la base de données anonymes, anonymisées ou à caractère personnel pseudonymisées, la recherche, l'innovation et le développement, le management populationnel, les finalités statistiques et la recherche historique, la politique de qualité et l'évaluation et la politique, au niveau national, communautaire, régional, et local ainsi qu'au niveau des institutions de soins (de santé) ou des réseaux ou partenariats locaux (établis dans le contexte des soins ou de l'aide sociale) ;

2° die Unterstützung auf der Grundlage anonymer, anonymisierter Daten oder pseudonymisierter personenbezogener Daten von Forschung, Innovation und Entwicklung, Bevölkerungsmanagement, statistischen Zwecken und historischer Forschung, Qualitätspolitik und -evaluierung sowie politischen Zwecken auf nationaler, kommunaler, regionaler und lokaler Ebene sowie auf der Ebene von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen oder lokalen Netzwerken oder Partnerschaften (die im Rahmen der Pflege oder der Sozialhilfe eingerichtet wurden);

3° het mogelijk maken van het toekennen van een recht op tegemoetkoming of financiering van zorg aan een zorggebruiker, zowel materieel als immaterieel, alsook andere materiële en/of immateriële rechten voor de ondersteuning van de verbetering van de zorgsituatie van zorggebruikers of burgers, voor zover dit is voorzien in afzonderlijke wetgeving;

3° permettre l'attribution d'un droit à une allocation ou au financement des soins à un usager de soins, tant matérielles qu'immatérielles, ainsi que d'autres droits matériels et immatériels visant à soutenir l'amélioration de la situation des usagers de soins, ou des citoyens dans la mesure où c'est prévu par une législation spécifique ;

3° die Ermöglichung der Gewährung eines materiellen oder immateriellen Anspruchs auf Pflegegeld oder -finanzierung an einen Pflegeempfänger sowie anderer materieller und/oder immaterieller Rechte zur Unterstützung der Verbesserung der Versorgungssituation von Pflegeempfängern oder Bürgern, soweit dies in gesonderten Rechtsvorschriften vorgesehen ist;

4° het financieren van (gezondheids)zorginstellingen voor zover dit is voorzien in afzonderlijke en specifieke wetgeving;

4° financer les établissements de soins (de santé) dans la mesure prévue par une législation distincte et spécifique ;

4° die Finanzierung von Gesundheits- bzw. Pflegeeinrichtungen, soweit dies in gesonderten und spezifischen Rechtsvorschriften vorgesehen ist;

5° het mogelijk maken van het uitvoeren van controle voor zover

5° permettre la réalisation du contrôle dans la mesure prévue par

5° die Ermöglichung der Überwachung in dem Umfang, der

dit is voorzien in afzonderlijke en specifieke wetgeving;

une législation distincte et spécifique ;

in gesonderten und spezifischen Rechtsvorschriften vorgesehen ist;

6° het gebruik van geaggregeerde of geanonimiseerd en gestandaardiseerde BelRAI-gegevens in erkennings- of financieringsvoorwaarden door de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord met het oog op doelmatige zorg;

6° l'utilisation des données agrégées ou anonymisées et standardisées dans les conditions d'accréditation ou de financement par les parties du présent accord de coopération dans le but d'améliorer l'efficacité des soins ;

6° die Verwendung von aggregierten oder anonymisierten und standardisierten BelRAI-Daten in Akkreditierungs- oder Finanzierungsbedingungen durch die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens zum Zweck einer effizienten Versorgung;

7° het bewaren van BelRAI-caresets in andere gegevensbanken van de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord met het oog op het voeren van een specifiek zorg- en/of welzijnsbeleid, voor zover dit is voorzien in Europese wetgeving of in een nationale wet, een decreet of een ordonnantie.

7° la conservation des caresets BelRAI dans d'autres bases de données des parties au présent accord de coopération aux fins de la mise en œuvre de politiques spécifiques en matière des soins et/ou d'aide au bien-être, dans la mesure où cela est prévu dans la réglementation européenne ou dans une loi nationale, un décret ou une ordonnance.

7° die Speicherung von BelRAI-Caresets in anderen Datenbanken der Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, um eine bestimmte Gesundheits- und/oder Sozialpolitik zu verfolgen, sofern dies in europäischen Rechtsvorschriften oder in einem nationalen Gesetz, Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist.

§4. Wat betreft andere doeleinden voor de verwerking van de BelRAI-gegevens dan de in §§1-3 opgelijste doeleinden is slechts mogelijk voor zover dit (i) is voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie, en (ii) in de geest van huidig samenwerkingsakkoord gebeurt, in overeenstemming met de bepalingen van huidig samenwerkingsakkoord en na overleg en waar nodig akkoord met de respectievelijke partijen van huidig samenwerkingsakkoord of met alle betrokken verwerkingsverantwoordelijken.

§4. Le traitement des données du BelRAI à d'autres fins que celles énumérées aux §§1-3 n'est possible que dans la mesure où (i) cela est prévu par une loi, un décret ou une ordonnance, et (ii) cela se fait dans l'esprit du présent accord de coopération, conformément aux dispositions du présent accord de coopération et après consultation et accord des parties au présent accord de coopération ou de tous les responsables de traitement concernés.

§ 2. Die Verarbeitung von BelRAI-Daten zu anderen als den in § 1-3 genannten Zwecken ist nur möglich, soweit sie (i) in einem Gesetz, einem Dekret oder einer Ordonnanz vorgesehen ist und (ii) im Sinne des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens, in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und nach Konsultation und, soweit erforderlich, im Einvernehmen mit den jeweiligen Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens oder mit allen beteiligten für die Verarbeitung Verantwortlichen erfolgt.

**Art. 22.** In de BelRAI-gegevensbank(en) worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt:

**Art. 22.** Les catégories de données à caractère personnel suivantes sont traitées dans la/les base(s) de données BelRAI :

**Art. 22.** Die folgenden Kategorien personenbezogener Daten werden in der bzw. den BelRAI-Datenbanken verarbeitet:

1° de identificatiegegevens van de zorggebruiker, met inbegrip van het INSZ-nummer, zoals bedoeld in artikel 8, §1, 1° en 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende

1° les données d'identification de l'usager de soins, y compris le numéro NISS, tel que visé à l'article 8, §1er, 1° et 2° de la loi du 15 janvier 1990 relative à

1° die Identifizierungsdaten des Empfängers von Versorgungsleistungen, einschließlich der ENSS-Nummer, gemäß Artikel 8, § 1, 1° und 2° des

oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

l'établissement et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale ;

Gesetzes vom 15. Januar 1990 zur Einrichtung und Organisation einer Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit;

2° het feit of er een wettelijke vertegenwoordiger is aangesteld en diens identificatiegegevens zoals bedoeld in artikel 22, eerste lid, 1°;

2° la désignation éventuelle d'un représentant légal, et ses données d'identification telles que visées à l'article 22, premier alinéa, 1° ;

2° die Tatsache, ob ein gesetzlicher Vertreter ernannt wurde und dessen Identifikationsdaten gemäß Artikel 22, Absatz 1, 1°;

3° gegevens met betrekking tot de woon- en verblijfplaats van de zorggebruiker op het tijdstip van de BelRAI-beoordeling;

3° les données relatives au lieu de résidence et de séjour de l'usager de soins au moment de l'évaluation BelRAI ;

3° Daten in Bezug auf den Wohn- und Aufenthaltsort des Pflegeempfängers zum Zeitpunkt der BelRAI-Bewertung;

4° gegevens met betrekking tot het functioneren van de zorggebruiker;

4° les données relatives au fonctionnement de l'usager de soins ;

4° Daten in Bezug auf das Funktionieren des Pflegeempfängers;

5° gegevens met betrekking tot de zorg aan de zorggebruiker;

5° les données relatives aux soins prodigués à l'usager de soins ;

5° Daten in Bezug auf die Pflege des Pflegeempfängers;

6° gegevens met betrekking tot de gezondheidswensen, -verklaringen en -beschikkingen van de zorggebruiker;

6° les données relatives aux souhaits, déclarations et dispositions de l'usager de soins en matière de santé ;

6° Daten in Bezug auf die gesundheitlichen Wünsche, Erklärungen und Verfügungen des Pflegeempfängers;

7° gegevens over de gezondheid van de zorggebruiker;

7° les données de santé de l'usager de soins ;

7° Daten über den Gesundheitszustand des Pflegeempfängers;

8° gegevens over het gezondheidsgedrag van de zorggebruiker;

8° les données relatives au comportement de l'usager de soins pouvant impacter sa santé ;

8° Daten über das Gesundheitsverhalten des Pflegeempfängers;

9° informatie over contextfactoren die het functioneren van de zorggebruiker beïnvloeden;

9° des informations sur les facteurs contextuels qui influencent le fonctionnement de l'usager de soins ;

9° Informationen über kontextbezogene Faktoren, die sich auf die Leistungsfähigkeit des Pflegeempfängers auswirken;

10° identificatiegegevens van de leden van het BelRAI-team en - waar van toepassing - van het zorgteam, met inbegrip van de contactgegevens;

10° les données d'identification des membres de l'équipe BelRAI et, le cas échéant, de l'équipe de soins y compris leurs coordonnées ;

10° Angaben zur Identität der Mitglieder des BelRAI-Teams und – falls zutreffend – des Pflegeteams, einschließlich Kontaktdaten;

11° andere gegevens van het BelRAI-team en - waar van toepassing - van het zorgteam.

11° les autres données de l'équipe BelRAI et, le cas échéant, de l'équipe de soins.

11° andere Daten des BelRAI-Teams und – falls zutreffend – des Pflegeteams.

**Art. 23**. De toegang tot gedeelde gegevens, met name caresets, die vanuit BelRAI ter beschikking moeten worden gesteld gebeurt in

**Art. 23.** L'accès aux données partagées, à savoir des caresets, mises à disposition par BelRAI doit se faire conformément aux

**Art. 23**. Der Zugang zu den von BelRAI zur Verfügung gestellten geteilten Daten, insbesondere Caresets, erfolgt gemäß den

overeenstemming met de principes van huidig samenwerkingsakkoord overeenkomstig artikel 6, §2.

principes du présent accord de coopération et conformément à l'article 6, §2.

Grundsätzen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens in Übereinstimmung mit Artikel 6, § 2.

**Art. 24**. De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is samen met de gefedereerde entiteit(en) die gebruik maken van de interfederale BelRAI-gegevensbank voor hun inwoners, gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke van de interfederale BelRAI-gegevensbank.

**Art. 24.** Le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ainsi que l(es) entités fédérée(s) qui utilise(nt) la base de données interfédérale BelRAI, sont des responsables conjoints du traitement de la base de données interfédérale BelRAI.

**Art. 24**. Der FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt ist zusammen mit dem bzw. den föderierten Teilgebiet(en), das bzw. die die interföderale BelRAI-Datenbank für seine bzw. ihre Einwohner nutzt bzw. nutzen, der gemeinsame für die Verarbeitung der interföderalen BelRAI-Datenbank Verantwortliche.

De gefedereerde entiteit, die een BelRAI-gegevensbank heeft opgezet, is verwerkingsverantwoordelijke van die BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit.

L'entité fédérée, qui a établi une base de données BelRAI est le responsable du traitement de cette base de données BelRAI d'une entité fédérée.

Das föderierte Teilgebiet, das eine BelRAI-Datenbank eingerichtet hat, ist ein für die Verarbeitung dieser BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets Verantwortlicher.

Voor het uitoefenen van de haar toegekende bevoegdheden door de federale overheid in een BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit, zoals bedoeld in artikel 20, §2, zesde lid, treden de verwerkingsverantwoordelijke(n) van de BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit samen met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van de desbetreffende BelRAI-gegevensbank van een gefedereerde entiteit.

Pour l'exercice des compétences dee l'autorité fédérale dans une base de données BelRAI d'une entité fédérée, telles que visées à l'article 20, §2, alinéa 6, le(s) responsable(s) du traitement de la base de données BelRAI d'une entité fédérée et le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement agissent en tant que responsables conjoints du traitement de la base de données BelRAI d'une entité fédérée pertinente.

Bei der Ausübung der ihm von der Föderalregierung übertragenen Befugnisse in einer BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets gemäß Artikel 20, § 2, Absatz 6 handelt bzw. handeln der bzw. die für die Verarbeitung der BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets Verantwortliche(n) gemeinsam mit dem FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt als gemeinsam für die Verarbeitung der betreffenden BelRAI-Datenbank eines föderierten Teilgebiets Verantwortliche.

**Art. 25**. De persoonsgegevens vermeld in artikel 22 worden gedurende 30 jaar na het uitvoeren van de respectievelijke BelRAI-beoordeling voor een zorggebruiker in een BelRAI-gegevensbank bewaard, tenzij er in wetgeving van één de partijen wordt voorzien in een bijzondere bewaringstermijn. Na deze periode worden deze geanonimiseerd voor

**Art. 25** Les données à caractère personnel mentionnées à l'article 22 seront conservées pendant 30 ans après la réalisation de l'évaluation BelRAI d'un usager des soins de santé, à moins qu'une période de conservation spéciale ne soit prévue par la législation de l'une des parties. Après cette période, elles seront anonymisées à des fins de recherche scientifique.

**Art. 25**. Die in Artikel 22 genannten personenbezogenen Daten werden in einer BelRAI-Datenbank 30 Jahre lang aufbewahrt, nachdem die jeweilige BelRAI-Bewertung für einen Pflegeempfänger durchgeführt wurde, es sei denn, in den Rechtsvorschriften einer der Parteien ist eine spezifische Aufbewahrungsfrist vorgesehen. Nach diesem Zeitraum werden sie

verder wetenschappelijk onderzoek.

für weitere wissenschaftliche Untersuchungen anonymisiert.

**Art. 26.** Behoudens anders bepaald in huidig samenwerkingsakkoord wordt het beleid rond BelRAI besproken en beslist binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

**Art. 26.** Sauf disposition contraire dans le présent accord de coopération, la stratégie de BelRAI est discutée et décidée au sein de la Conférence interministérielle santé publique.

**Art. 26.** Sofern in dem vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen nichts anderes festgelegt ist, wird die BelRAI-Politik im Rahmen der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheit diskutiert und beschlossen.

**Hoofdstuk 6. Algemene principes**

**Chapitre 6. Principes généraux**

**Titel 6: Allgemeine Bestimmungen**

**Art. 27.** De geschillen tussen de partijen bij dit samenwerkingsakkoord met betrekking tot de interpretatie of de uitvoering van dit samenwerkingsakkoord worden voorgelegd aan een samenwerkingsgerecht, in de zin van artikel 92bis, § 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

**Art. 27.** Les litiges entre les parties au présent accord de coopération concernant l'interprétation et l'exécution de cet accord de coopération sont soumis à une juridiction de coopération au sens de l'article 92bis, § 5, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

**Art. 27 -** Rechtsstreite zwischen den Parteien des vorliegenden Abkommens in Bezug auf die Auslegung oder die Ausführung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens werden einem Zusammenarbeitsgericht im Sinne von Artikel 92bis § 5 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen vorgelegt.

De leden van dit rechtscollege worden respectievelijk aangeduid door de Ministerraad, de Vlaamse regering, de regering van de Franse Gemeenschap, de regering van de Duitstalige Gemeenschap, het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Waalse regering en het College van de Franse Gemeenschapscommissie.

Les membres de cette juridiction seront respectivement désignés par le Conseil des Ministres, le Gouvernement flamand, le Gouvernement de la Communauté française, le Gouvernement de la Communauté germanophone, le Collège réuni de la Commission communautaire commune, le Gouvernement wallon et le Collège de la Commission communautaire française.

Die Mitglieder dieses Gerichts werden von dem Ministerrat, der Flämischen Regierung, der Regierung der Französischen Gemeinschaft, der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft, dem Vereinigten Kollegium der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Regierung beziehungsweise dem Kollegium der Französischen Gemeinschaftskommission bestimmt.

De werkingskosten van het rechtscollege worden gelijk verdeeld over de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie.

Les frais de fonctionnement de la juridiction sont répartis à parts égales entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française.

Die Funktionskosten des Gerichts werden zu gleichen Teilen unter dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission aufgeteilt.

**Art. 28.** §1. De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid houdt toezicht op de uitvoering en naleving van dit samenwerkingsakkoord en legt, indien nodig, voorstellen tot aanpassing voor. Eveneens oefent de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid een bemiddelingsfunctie uit in het kader van dit samenwerkingsakkoord alvorens geschillen worden voorgelegd aan een samenwerkingsgerecht zoals bepaald in artikel 28.

**Art. 28.** §1. La Conférence interministérielle santé publique surveille la mise en œuvre et le respect de cet accord de coopération et, le cas échéant, soumet des propositions d'adaptation. La Conférence interministérielle santé publique exerce également une fonction de médiation dans le cadre de cet accord de coopération avant que les litiges ne soient soumis à un tribunal de coopération, comme le stipule l'article 28.

**Art. 28** - §1. Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit überwacht die Umsetzung und die Einhaltung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und legt gegebenenfalls Anpassungsvorschläge vor. Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit nimmt im Rahmen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ebenfalls eine Vermittlerrolle wahr, bevor Streitfälle einem Zusammenarbeitsgericht wie in Artikel 28 bestimmt vorgelegt werden.

§2. De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid komt bijeen zodra een partij bij de samenwerkingsovereenkomst daarom verzoekt.

§2. La Conférence interministérielle santé publique se réunit dès qu'une partie à l'accord de coopération en fait la demande.

§2. Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit tritt zusammen, sobald eine Partei des Zusammenarbeitsabkommens dies beantragt.

**Art. 29**. §1. Huidig samenwerkingsakkoord treedt in werking op de datum van bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de laatste wetgevende handeling tot instemming met het samenwerkingsakkoord.

**Art. 29**. §1. Le présent Accord de coopération entre en vigueur le jour de la publication au Moniteur belge du dernier acte législatif portant assentiment du présent accord de coopération.

**Art. 29** - §1. Vorliegendes Zusammenarbeitsabkommen tritt am Tag der Veröffentlichung des letzten Gesetzgebungsakts zur Billigung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens im belgischen Staatsblatt in Kraft.

§2. Huidig samenwerkingsakkoord kan buiten werking treden conform de mogelijkheid voorzien in artikel 10, §1, derde lid en/of in artikel 10, §2, derde lid.

§2. Le présent accord de coopération peut cesser d'être en vigueur conformément à la possibilité prévue à l'article 10, §1, troisième alinéa et/ou à l'article 10, §2, troisième alinéa.

§ 2. Das gegenwärtige Zusammenarbeitsabkommen kann in Übereinstimmung mit der in Artikel 10, §1, dritter Absatz und/oder in Artikel 10, §2, dritter Absatz vorgesehenen Möglichkeit außer Kraft treten.

Onverminderd het voorgaande lid, treden de bepalingen van hoofdstuk 5 van dit samenwerkingsakkoord buiten werking na een periode van zes (6) jaar. De Partijen bij huidig samenwerkingsakkoord kunnen ervoor kiezen om de bepalingen van hoofdstuk 5 vòòr de datum van de buitenwerking te verlengen en dit telkenmale voor een nieuwe periode van zes (6) jaar. In ieder geval stellen de partijen bij huidig samenwerkingsakkoord zo snel

Sans préjudice de l'alinéa précédent, les dispositions du chapitre 5 du présent accord de coopération cessent d'être en vigueur après une période de six (6) ans. Les parties au présent accord de coopération peuvent choisir de renouveler les dispositions du chapitre 5 avant la date de cessation et chaque fois pour une nouvelle période de six (6) ans. En tout état de cause, dès que possible, et au plus tard cinq (5) ans après l'entrée en vigueur ou

Ungeachtet des vorstehenden Absatzes treten die Bestimmungen von Kapitel 5 dieses Zusammenarbeitsabkommens nach einem Zeitraum von sechs (6) Jahren außer Kraft. Die Parteien des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens können sich dafür entscheiden, die Bestimmungen des Kapitels 5 vor dem Ende der Laufzeit und jedes Mal für einen neuen Zeitraum von sechs (6) Jahren zu verlängern. In jedem Fall erstellen die Parteien

| | | |
|---|---|---|
| mogelijk, en uiterlijk na vijf (5) jaar na de inwerkingtreding of de verlenging van de bepalingen van hoofdstuk 5, een continuïteitsplan op waarbij de technische, organisatorische en praktische modaliteiten van dat plan worden uitgewerkt in een uitvoerend samenwerkingsakkoord. | le renouvellement des dispositions du chapitre 5, les parties au présent accord de coopération élaborent un plan de continuité dont les modalités techniques, organisationnelles et pratiques sont précisées dans un accord de coopération d'exécution. | des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens so bald wie möglich, spätestens jedoch fünf (5) Jahre nach Inkrafttreten oder Verlängerung der Bestimmungen von Kapitel 5, einen Kontinuitätsplan, dessen technische, organisatorische und praktische Modalitäten in einem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen festgelegt werden. |
| Gedaan te Brussel, op 25.01.2024 | Fait à Bruxelles, le 25.01.2024 | Brüssel, den 25.01.2024 |
| in één origineel exemplaar. | en un exemplaire original. | in einer Originalausfertigung. |

De Eerste Minister,

Le Premier Ministre,

Der Premierminister

A. DE CROO

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

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

Der Vizepremierminister und Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

F. VANDENBROUCKE

De Minister-President van de Vlaamse Regering en Vlaams Minister van Buitenlandse Zaken, Cultuur, Digitalisering en Facilitair Management,

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand et Ministre flamand des Affaires étrangères, de la Culture, la Digitalisation et de la Gestion des Facilités,

Der Ministerpräsident der Flämischen Regierung und Flämischer Minister für Auswärtige Angelegenheiten, Kultur, Digitalisierung und Allgemeine Dienste

J. JAMBON

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

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

Die Vize-Ministerpräsidentin der Flämischen Regierung und Flämische Ministerin für Wohlstand, Volksgesundheit und Familie

H. CREVITS

De Minister-president van de Franse Gemeenschap en Minister van Sport en van Onderwijs voor Sociale Promotie,

Le Ministre-président de la Fédération Wallonie-Bruxelles et Ministre des Sports et de l'Enseignement de promotion sociale,

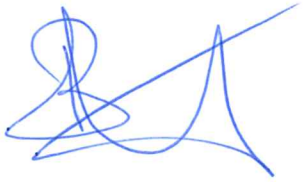
Der Ministerpräsident der Französische Gemeinschaft und Minister für Sport und für Weiter-bildungsunterricht

P.Y. JEHOLET

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

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

Die Vizepräsidentin der Französischen Gemeinschaft und Ministerin für Kinder-wohlfahrt, Gesundheit, Kultur, Medien und Frauenrechte



B. LINARD

De Minister voor Hoger Onderwijs, Wetenschappelijk Onderzoek, Universitaire Ziekenhuizen, Jeugdzorg, Justitiehuizen, Jeugd en de Promotie van Brussel,

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

Die Ministerin für Hochschulwesen, Universitätskrankenhäuser, Jugendhilfe, Justizhäuser, Jugend und Förderung von Brüssel

F. BERTIEAUX

De Minister-President van de Waalse Regering,

Le Ministre-Président du Gouvernement wallon,

Der Ministerpräsident der Wallonischen Regierung

E. DI RUPO

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

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

Die Vizepräsidentin der Wallonischen Regierung und Ministerin für Beschäftigung, Ausbildung, Gesundheit, Soziale Maßnahmen, Chancengleichheit und Frauenrechte

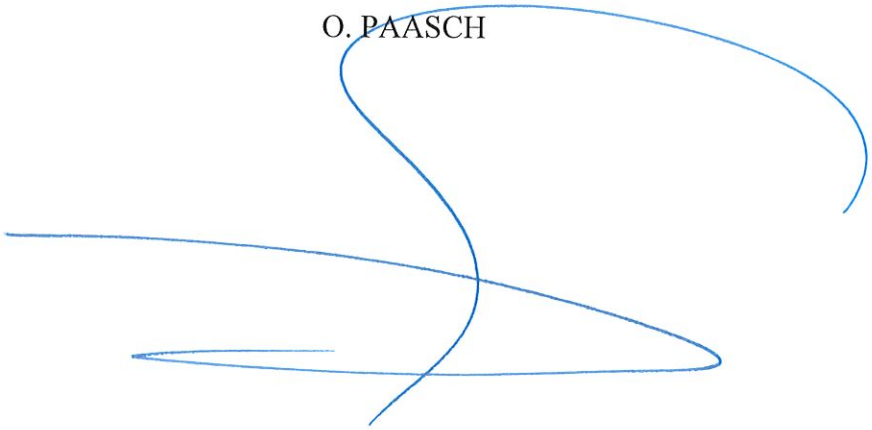
C. MORREALE

De Minister-President van de Duitstalige Gemeenschap en Minister van Lokale Besturen en Financiën,

Le Ministre-Président de la Communauté germanophone et Ministre des Pouvoirs locaux et des Finances,

Der Ministerpräsident der Deutschsprachigen Gemeinschaft und Minister für lokale Behörden und Finanzen

O. PAASCH



De Viceminister-President van de Duitstalige Gemeenschap en Minister van Familie, Gezondheid en Sociale Aangelegenheden,

Le Vice-Ministre-Président de la Communauté germanophone et Ministre de Famille, de la Santé et des Affaires sociales,

Der Vize-Ministerpräsident der Deutschsprachigen Gemeinschaft und Minister für Familie, Gesundheit und Soziales

A. ANTONIADIS

De Voorzitter van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie,

Le Président du Collège réuni de la Commission communautaire commune,

Der Präsident des Vereinigten Kollegiums der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission

R. VERVOORT

Lid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (GGC), belast met Gezondheid en Welzijn,

Membre du collège réuni de la Commission communautaire commune (COCOM), chargé de la Santé et de l'Action sociale

Mitglied des Vereinigten Kollegiums der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, zuständig für die Gesundheit und Soziale Maßnahmen

A. MARON

Lid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, belast met Gezondheid en Welzijn,

Membre du Collège réuni de la Commission communautaire commune, chargé de la Santé et de l'Action sociale,

Mitglied des Vereinigten Kollegiums der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, zuständig für die Gesundheit und Soziale Maßnahmen

E. VAN DEN BRANDT

De Minister-Voorzitter van het College van de Franse Gemeenschapscommissie, belast met Gezondheidspromotie, Gezin, Begroting en Openbaar Ambt,

La Ministre-Présidente du Collège de la Commission communautaire française chargée de la Promotion de la Santé, de la Famille, du Budget et de la Fonction publique,

Die Ministerpräsidentin der Französischen Gemeinschaftskommission, beauftragt mit Gesundheitsförderung, Familie, Haushalt und Öffentlichem Dienst

B. TRACHTE

Lid van het College van de Franse Gemeenschapscommissie belast met Welzijn en Gezondheid,

Membre du Collège de la Commission communautaire française, chargé de l'Action sociale et de la Santé,

Mitglied des Kollegiums der Französischen Gemeinschaftskommission, beauftragt mit Sozialen Maßnahmen und Gesundheit

A. MARON