

Versie 13/06/2022
ONTWERP VOOR DISCUSSIEDOELEINDEN

KONINKRIJK BELGIE	ROYAUME DE BELGIQUE
FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU	SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT
Voorontwerp van Koninklijk besluit over de toegang tot gezondheidsgegevens	Avant-projet d'Arrêté royal sur l'accès aux données de santé
FILIP, Koning der Belgen,	Philippe, Roi des Belges,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.	A tous présents et à venir, SALUT.
Gelet op de artikelen 37, 107 en 108 van de Grondwet;	Vu les articles 37, 107 et 108 de la Constitution;
Gelet op de artikelen 36 en 37 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;	Vu les articles 36 et 37 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 maart 2024;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 mars 2024 ;
Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 26 maart 2024;	Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 26 mars 2024;
Gelet op het advies 52/2024 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 17 mei 2024;	Vu l'avis 52/2024 de l'Autorité de protection des données, donné le 17 mai 2024;
Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,	Sur la proposition de Notre Ministre e la Santé publique,
HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:	NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :
Hoofdstuk 1. UITVOERING ARTIKEL 36 VAN DE WET	Chapitre 1. APPLICATION DE L'ARTICLE 36 DE LA LOI
Artikel 1. De geïnformeerde toestemming voor het verkrijgen van toegang tot gezondheidsgegevens zoals bedoeld in artikel 36 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg kan ofwel worden afgeleid uit het door de patiënt gegeven akkoord voor gegevensuitwisseling zoals bedoeld in artikel 5, 4°, b), van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, ofwel op uitdrukkelijke wijze door de patiënt gegeven worden. Het in het eerste lid bedoelde akkoord houdt enkel een geïnformeerde toestemming in tot toegang door gezondheidsbeoefenaars waarmee de patiënt een therapeutische relatie heeft, en enkel tot de gegevens waarnaar wordt verwezen in het verwijzingsrepertorium onder de voorwaarden vastgelegd in uitvoering van die bepaling. De geïnformeerde toestemming tot toegang bedoeld in het eerste lid kan zowel mondeling als schriftelijk worden gegeven of afgeleid worden uit de gedragingen van de patiënt nadat de patiënt voldoende	Article 1. Le consentement éclairé à l'accès aux données de santé visé à l'article 36 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité des pratiques de soins peut soit découler du consentement du patient à l'échange de données visé à l'article 5, 4°, b) de la loi du 21 août 2008 relative à la création et à l'organisation de la plateforme eHealth, soit être donné explicitement par le patient. L'accord visé au premier alinéa ne constitue qu'un consentement éclairé à l'accès des professionnels de santé avec lesquels le patient entretient une relation thérapeutique, et aux seules données visées dans les répertoire des références, dans les conditions prévues en application de cette disposition. Le consentement éclairé à l'accès aux données visé au premier alinéa peut être donné verbalement ou par écrit ou être déduit du comportement du patient après que celui-ci a été suffisamment informé de la portée et du contenu du consentement.

geïnformeerd werd over de draagwijdte en inhoud van de toestemming.	
Artikel 2. Indien de patiënt bij het verlenen van de geïnformeerde toestemming tot toegang bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars wenst uit te sluiten, dient de patiënt aan de verantwoordelijke voor de verwerking de naam mee te delen van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar aan wie geen toestemming tot toegang wordt verleend. Deze uitsluiting kan geregistreerd worden bij het eHealth Platform zoals voorzien in de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Een verzoek tot uitsluiting dient op voorhand en met in acht name van een redelijke termijn nodig voor de verwerkingsverantwoordelijke om zich te organiseren, te worden ingediend door de patiënt. Indien de verwerkingsverantwoordelijke een ziekenhuis, een gezondheidszorginstelling of een samenwerkingsverband tussen gezondheidszorgbeoefenaars is, dan dient deze op zijn website te vermelden op welke wijze dit recht kan uitgeoefend worden.	Article 2. Si le patient, lorsqu'il donne son consentement éclairé à l'accès aux données, souhaite exclure certains professionnels de la santé, il doit communiquer au responsable du traitement des données le nom du professionnel de la santé individuel auquel l'accès n'est pas accordé. Cette exclusion peut être enregistrée auprès de la plate-forme eHealth, comme le prévoit la loi du 21 août 2008 relative à la création et à l'organisation de la plate-forme eHealth. Une demande d'exclusion doit être présentée par le patient à l'avance, en respectant un délai raisonnable nécessaire au responsable du traitement pour s'organiser. Si le responsable du traitement est un hôpital, un établissement de soins de santé ou une coopération de professionnels de la santé, il doit indiquer sur son site web comment ce droit peut être exercé.
Hoofdstuk 2. UITVOERING ARTIKEL 37 VAN DE WET	Chapitre 2. APPLICATION DE L'ARTICLE 37 DE LA LOI
Art. 3. In afwijking van artikel 1 hebben gezondheidszorgbeoefenaars die belast zijn met het onderzoek van de patiënt zonder het oogmerk om de gezondheid van de patiënt te behouden, herstellen of verbeteren, geen toegang tot gezondheidsgegevens die worden bijgehouden en bewaard door gezondheidszorgbeoefenaars die wel instaan voor het behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheid van de patiënt, tenzij een specifiek wettelijk kader voorhanden is waarin naast de wettelijke onderzoeks- of controleopdracht ook de daartoe noodzakelijke gegevens(mede)deling wordt vastgelegd..	Art. 3. Par dérogation à l'article 1er, les professionnels de la santé chargés d'examiner le patient sans intention de préserver, de rétablir ou d'améliorer sa santé n'ont pas accès aux données de santé détenues et conservées par les professionnels de la santé chargés de préserver, de rétablir ou d'améliorer la santé du patient, sauf si un cadre légal spécifique prévoit non seulement une mission légale d'étude ou de contrôle, mais aussi la communication et le partage des données nécessaires à cet effet.
Hoofdstuk 3. Slotbepaling	Chapitre 3. Disposition finale
Art. 4. De Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.	Art. 4. Le Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Van Koningswege:	Par le Roi :
De Minister van Volksgezondheid,	Le Ministre de la Santé publique,



F. VANDENBROUCKE

DRAFT

KONINKRIJK BELGIE	ROYAUME DE BELGIQUE
FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU	SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT
Voorontwerp van Koninklijk besluit over de toegang tot gezondheidsgegevens	Avant-projet d'Arrêté royal sur l'accès aux données de santé
FILIP, Koning der Belgen,	Philippe, Roi des Belges,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.	A tous présents et à venir, SALUT.
Gelet op de artikelen 37, 107 en 108 van de Grondwet;	Vu les articles 37, 107 et 108 de la Constitution;
Gelet op de artikelen 36 en 37 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;	Vu les articles 36 et 37 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 maart 2024;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 mars 2024 ;
Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 26 maart 2024;	Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 26 mars 2024;
Gelet op het advies 52/2024 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 17 mei 2024	Vu l'avis 52/2024 de l'Autorité de protection des données, donné le 17 mai 2024;
Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,	Sur la proposition de Notre Ministre e la Santé publique,
HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:	NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :
Verslag aan de Koning	Rapport au Roi
Dit koninklijk besluit geeft vooreerst uitvoering aan artikel 36, derde lid van de wet van 22 april 2019 over de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna de "Kwaliteitswet"), dat de Koning machtigt om nadere regels te bepalen betreffende de geïnformeerde toestemming tot toegang tot gezondheidsgegevens waarvan sprake in het eerste lid van dat artikel.	Le présent arrêté royal met tout d'abord en œuvre l'article 36, troisième alinéa, de la loi du 22 avril 2019 relative à la pratique qualitative des soins de santé (ci- après la " loi sur la qualité "), qui habilite le Roi à établir des règles supplémentaires concernant le consentement éclairé à l'accès aux données visé à l'alinéa 1er de cet article.
Daarenboven geeft het uitvoering aan artikel 37, derde lid van de Kwaliteitswet dat de Koning machtigt om met aanwijzing van de specifieke gevallen van uitwisseling van persoonsgegevens m.b.t. de gezondheid van de patiënt, de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars aan te wijzen die, ondanks dat ze in toepassing van het tweede lid van dat artikel een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van bedoelde persoonsgegevens.	En outre, elle met en œuvre l'article 37, troisième alinéa, de la loi sur la qualité qui autorise le Roi, en précisant les cas spécifiques d'échange de données à caractère personnel concernant la santé du patient, à désigner les catégories de professionnels de la santé qui, bien qu'ayant une relation thérapeutique avec le patient en application du deuxième alinéa de cet article, n'ont pas accès à l'échange desdites données à caractère personnel.
Er wordt een antwoord verstrekt op de bezorgdheden die de Gegevensbeschermingsautoriteit heeft geuit in haar advies nr. 52/2024 van 17 mei 2024, zowel in dit Verslag aan de Koning als in het koninklijk besluit zelf. Tevens kan bijkomend worden verwezen naar de	Une réponse est fournie aux préoccupations exprimées par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 52/2024 du 17 mai 2024, tant dans le présent Rapport au Roi que dans l'arrêté royal même. En outre, à titre complémentaire, il est renvoyé aux dispositions et aux

bepalingen van en de toelichting bij de wet van 23 november 2023 tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en tot wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart (omkadering verwijzingsrepertorium) en de wet van 23 november 2023 betreffende maatregelen van bestuurlijke politie inzake reisbeperkingen en het passagier lokalisatie formulier en houdende wijzigingen van diverse wetsbepalingen betreffende het informatieveiligheidscomité (werking IVC).	commentaires de la loi du 23 novembre 2023 de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et de modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+ (encadrement répertoire des références) et de la loi du 23 novembre 2023 concernant des mesures de police administrative en matière de restrictions de voyage et de formulaire de localisation du passager et modifiant diverses dispositions relatives au comité de sécurité de l'information (fonctionnement CSI).
Uitvoering artikel 36: nadere regels betreffende de geïnformeerde toestemming	Mise en œuvre de l'article 36 : règles détaillées sur le consentement éclairé
Bij de totstandkoming van de Kwaliteitswet is uitdrukkelijk aangegeven dat ▪ artikel 36 Kwaliteitswet niet moet worden geïnterpreteerd als specifiekere bepalingen in de zin van artikel 6, tweede lid Algemene Verordening Gegevensbescherming (verder afgekort als AVG) of als bijkomende voorwaarde in de zin van artikel 9, vierde lid AVG, en dat de verwerking dus rechtmatig is indien en voor zover er tenminste één van de rechtsgronden van artikel 6 of 9 AVG aanwezig is; ▪ regelgeving op federaal, gewestelijk of gemeenschapsniveau, die AVG-conform is, een rechtsgrond kan blijven bieden voor de gegevensverwerking, en dus een samenwerkingsakkoord kan worden afgesloten met het oog op het samen uitoefenen van de eigen materiële bevoegdheden inzake verwerking van gegevens en in het bijzonder gegevensdeling.	Lors de l'élaboration de la loi qualité, il a été explicitement indiqué que • L'article 36 de la loi qualité ne doit pas être interprété comme des dispositions plus particulières au sens de l'article 6, alinéa 2 du Règlement général sur la protection des données (ci-après abrégé RGPD) ou comme une condition supplémentaire au sens de l'article 9, alinéa 4 du RGPD, et que le traitement est donc licite si et dans la mesure où au moins une des bases juridiques de l'article 6 ou 9 du RGPD est présente ; • Les réglementations au niveau fédéral, régional ou communautaire, conformes au RGPD, peuvent continuer à fournir une base juridique pour le traitement des données, et ainsi un accord de coopération peut être conclu en vue d'exercer conjointement ses propres compétences matérielles en matière de traitement des données et dans le partage de données particulier.
Het Overlegcomité van de Federale regering en Gemeenschaps- en Gewestregeringen heeft bij notificatie van 27 maart 2019 akte genomen van het feit dat de federale Minister van Volksgezondheid deze draagwijdte van de artikelen 36 en 37 bevestigt.	Le Comité de concertation du Gouvernement fédéral et des Gouvernements communautaires et régionaux a, par notification du 27 mars 2019, pris acte du fait que le Ministre fédéral de la Santé publique confirme cette portée des articles 36 et 37.
Het is dus niet de bedoeling dat de Kwaliteitswet een geïnformeerde toestemming tot toegang tot gezondheidsgegevens in de zin van artikel 7 AVG als rechtsgrond voor gegevensverwerking vereist indien de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid bijvoorbeeld noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van een werknemer, voor medische diagnosen, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of	Il n'est donc pas prévu que la loi Qualité exige le consentement éclairé à l'accès aux données au sens de l'article 7 du RGPD comme base légale du traitement des données si le traitement de données à caractère personnel concernant la santé est nécessaire, par exemple, à des fins de médecine préventive ou de médecine du travail, pour l'évaluation de la capacité de travail d'un employé, pour le diagnostic médical, la fourniture de services ou de soins de santé ou sociaux ou la gestion de systèmes et de services de santé ou de

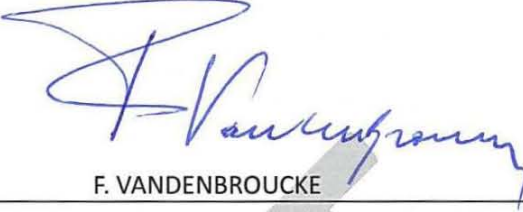
behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten. De geïnformeerde toestemming zoals bedoeld in artikel 36, eerste lid van de Kwaliteitswet is een wezenlijke modaliteit die is ingevoerd voor één welbepaalde verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG, met name de toegang, door een gezondheidszorgbeoefenaar, tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt die worden bijgehouden en bewaard door een andere gezondheidszorgbeoefenaar. Voor de duidelijkheid wordt deze toestemming verder 'geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling' genoemd.	systèmes et de services sociaux. Le consentement éclairé visé à l'article 36, alinéa 1er de la loi qualité est une modalité essentielle instaurée pour un traitement spécifique de données à caractère personnel au sens du RGPD, à savoir l'accès, par un professionnel de santé, à des données à caractère personnel concernant la santé d'un patient qui sont suivis et retenus par un autre professionnel de la santé. Par souci de clarté, ce consentement est appelé 'consentement éclairé au partage de données'.
Bij de bepaling van nadere regels voor de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling zoals bedoeld in artikel 36, eerste lid van de Kwaliteitswet wordt een werkzaam evenwicht gezocht tussen 3 doelstellingen: 1) waarborgen van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt, 2) waarborgen van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en patiëntveilige zorg en 3) vermijden van onnodige administratieve lasten of formaliteiten.	Lors de la détermination de règles supplémentaires pour le consentement éclairé au partage de données visé à l'article 36, premier alinéa, de la loi sur la qualité, un équilibre efficace est recherché entre trois objectifs : 1) garantir le droit à l'autodétermination du patient, 2) garantir des soins de qualité, intégrés, continus, accessibles et sécurisés pour le patient et 3) éviter les charges ou formalités administratives inutiles.
Het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt houdt in dat de patiënt vrij haar/zijn zorgverlener (individueel of instelling) kiest en vrij beslist van welke aangeboden preventieve of curatieve zorgen zij/hij gebruik wil maken. De patiënt heeft daarbij recht op gegevensbescherming en moet de verzekering hebben dat de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling die zij/hij verstrekt in uitvoering van artikel 36, eerste lid van de Kwaliteitswet enkel wordt gebruikt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue en patiëntveilige zorg, en enkel voor de deling van informatie die relevant is voor dat doeleinde. Transparantie voor de patiënt over de draagwijdte van de geïnformeerde toestemming in de zin van artikel 36 van de Kwaliteitswet en de naleving van het beroepsgeheim door zorgverleners zijn daarbij essentieel. Zoals vermeld, laat artikel 36 van de Kwaliteitswet het artikel 9, 2 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming onverlet, dat voorziet in andere omstandigheden waarin gezondheids(zorg)gegevens kunnen worden verwerkt mits aan de daarin vermelde voorwaarden is voldaan.	Le droit du patient à l'autodétermination implique que le patient choisisse librement son prestataire de soins (individu ou institution) et décide librement des soins préventifs ou curatifs qui lui sont proposés. Le patient a droit à la protection des données et doit être assuré que le consentement éclairé au partage de données qu'il donne en application de l'article 36, premier alinéa, de la loi sur la qualité n'est utilisé que dans le but de fournir des soins de qualité, intégrés, continus et sécurisés pour le patient, et uniquement pour le partage d'informations pertinentes à cette fin. La transparence pour le patient quant à la portée du consentement éclairé au sens de l'article 36 de la loi sur la qualité et le respect du secret professionnel par les prestataires de soins sont essentiels à cet égard. Comme indiqué, l'article 36 de la loi sur la qualité n'affecte pas l'article 9, paragraphe 2, du règlement général sur la protection des données, qui prévoit d'autres circonstances dans lesquelles les données relatives à la santé (aux soins) peuvent être traitées, pour autant que les conditions qui y sont énoncées soient remplies.
Het verstrekken van een kwalitatieve, geïntegreerde, continue en toegankelijke zorg, op een patiëntveilige wijze, met een optimale inzet van middelen, vereist een multidisciplinaire samenwerking tussen alle zorgverleners die een therapeutische relatie hebben met	La fourniture de soins de qualité, intégrés, continus et accessibles, dans le respect de la sécurité du patient et avec une utilisation optimale des ressources, nécessite une coopération multidisciplinaire entre tous les prestataires de soins de santé qui ont une relation

de patiënt. Hierbij moeten zorgverleners kunnen rekenen op de beschikbaarheid van gestructureerde, relevante informatie over de patiënt via gebruiksvriendelijke en geïntegreerde interfaces. Zorgverleners die een therapeutische relatie hebben met de patiënt moeten bv kunnen beschikken over de relevante medische voorgeschiedenis, de relevante risicofactoren (allergieën, reacties op medicatie, ...), de relevante resultaten van reeds uitgevoerde onderzoeken, het medicatieschema, de vaccinatietoestand, ...	thérapeutique avec le patient. Dans ce contexte, les prestataires de soins de santé doivent pouvoir compter sur la disponibilité d'informations structurées et pertinentes sur le patient via des interfaces conviviales et intégrées. Par exemple, les prestataires de soins de santé qui ont une relation thérapeutique avec le patient doivent avoir à leur disposition les antécédents médicaux pertinents, les facteurs de risque pertinents (allergies, réactions aux médicaments, etc.), les résultats pertinents des examens précédents, le calendrier des médicaments, le statut vaccinal, etc.
In ziekenhuizen, maar ook in vele artsenassociaties, woonzorgcentra of centra voor geestelijke gezondheidszorg en wijkgezondheidscentra, wordt gewerkt met gemeenschappelijke (elektronische) patiëntendossiers, die kunnen geraadpleegd worden door alle leden van het behandelend team. Wanneer een patiënt continu wordt behandeld zowel overdag als 's nachts, is het voor de continuïteit, kwaliteit en veiligheid noodzakelijk dat gegevens kunnen gedeeld worden. Zo zal het bij een patiënt die opgenomen is op intensieve zorg noodzakelijk zijn dat alle opeenvolgende artsen en verpleegkundigen de observatiegegevens van elkaar kunnen lezen, maar ook de gegevens over de voorgeschreven en gebruikte geneesmiddelen en de resultaten van de verschillende technische onderzoeken. Zo zal een arts die met een moeilijke casus geconfronteerd wordt een collega binnen de eigen instelling of, bij gebrek aan expertise binnen de eigen instelling, buiten de instelling willen raadplegen om een zo juist en goed mogelijk advies aan de patiënt te kunnen geven. Ook artsen en paramedici van de ziekenhuisapotheek of het laboratorium voor klinische biologie bijvoorbeeld, moeten de beschikbare gegevens kunnen raadplegen en nieuwe gegevens kunnen toevoegen. Persoonlijk contact met de patiënt is daarbij niet altijd aanwezig, betrokkenheid bij de behandeling wel.	Dans tous les hôpitaux, mais aussi dans de nombreuses associations de médecins, centres de santé de district, centres de soins résidentiels ou centres de santé mentale, on utilise des dossiers communs qui peuvent et doivent être consultés par tous les membres de l'équipe soignante. Dans les cas où le traitement d'un patient se fait en continu, de jour comme de nuit, il est nécessaire, pour des raisons de continuité, de qualité et de sécurité, que les données puissent être partagées. Par exemple, dans le cas d'un patient admis en soins intensifs, il faudra que tous les médecins et infirmiers successifs puissent lire les données d'observation des uns et des autres, ainsi que les données relatives aux médicaments prescrits et utilisés et les résultats des différents examens techniques. Par exemple, un médecin confronté à un cas difficile voudra consulter un confrère au sein de son établissement ou, à défaut d'expertise au sein de son établissement, à l'extérieur de l'établissement, afin de pouvoir apporter au patient les meilleurs conseils éventuels. Les médecins et paramédicaux de la pharmacie hospitalière ou du laboratoire de biologie clinique, par exemple, doivent également pouvoir consulter les données disponibles et ajouter de nouvelles données. Le contact personnel avec le patient n'est pas toujours présent, mais la participation au traitement l'est.
Tenslotte moeten ook de administratieve lasten en kosten voor alle betrokkenen worden geminimaliseerd door de invulling en bewaring van formele (elektronische) documenten en meervoudige invoer en opslag van informatie te vermijden.	Enfin, il convient de minimiser la charge administrative et les coûts pour toutes les parties concernées en évitant la création et la conservation de documents formels (électroniques) et la saisie et le stockage multiples d'informations.
Om deze doelstellingen in onderling evenwicht te realiseren, wordt voorzien in verschillende mogelijkheden tot verstrekking van de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling in de zin van artikel 36, eerste lid van de Kwaliteitswet. Daarbij wordt verder	Afin d'atteindre un équilibre entre ces objectifs, différentes possibilités sont prévues pour l'obtention d'un consentement éclairé au partage de données au sens de l'article 36, premier alinéa, de la loi sur la qualité. Elle s'appuie sur des concepts qui sous-tendent le

gebouwd op concepten die reeds meer dan 10 jaar aan de basis liggen van de uitbouw van eGezondheid in België en zijn vastgelegd in reglementen uitgewerkt binnen het Beheerscomité van het eHealth-platform en bekrachtigd door het Informatieveiligheidscomité.	développement de l'eHealth en Belgique depuis plus de 10 ans et qui font l'objet d'une réglementation élaborée par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité de sécurité de l'information.
Cruciaal voor een geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling is dat de patiënt, vooraleer haar/zijn toestemming te verlenen, degelijk is geïnformeerd over de draagwijdte en de inhoud van de toestemming. Dit impliceert dat de patiënt op voorhand is geïnformeerd dat de gegevensdeling enkel geschiedt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en patiëntveilige zorg, en enkel betrekking heeft op de informatie die relevant is voor dat doeleinde. Ook wanneer er een therapeutische relatie bestaat, kan de met naam aangewezen gezondheidszorgbeoefenaar uitgesloten worden van toegang tot de gezondheidsgegevens en dit op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt. De patiënt dient geïnformeerd te worden over het bestaan van dit recht alsook de procedure die hiertoe gevolgd dient te worden. Een verzoek tot uitsluiting dient op voorhand en met in acht name van enkele dagen nodig voor de verwerkingsverantwoordelijke om zich te organiseren, te worden ingediend door de patiënt. In uitvoering van het Protocolakkoord over de optimale elektronische uitwisseling en deling van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd voor de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen van 28 juni 2023 zal bijkomend in de mogelijkheid worden voorzien voor een zorggebruiker om enkel bepaalde categorieën van zorgverstrekkers toegang te laten hebben tot bepaalde categorieën van gedeelde gezondheidsgegevens. Uiteraard mag een beroepsbeoefenaar die in uitvoering van de geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling toegang krijgt tot gezondheidsgegevens deze alleen verwerken binnen de draagwijdte van deze toestemming. Elke andere verwerking moet dus gebaseerd zijn op een andere rechtsgrond conform artikel 6 of 9 AVG.	Il est crucial pour un consentement éclairé au partage de données que le patient, avant de donner son consentement, soit correctement informé de la portée et du contenu du consentement. Cela implique que le patient a été informé à l'avance que le partage de données n'a lieu que dans le but de fournir des soins de qualité, intégrés, continus, accessibles et sécurisés pour le patient, et ne concerne que les informations pertinentes à cette fin. Même s'il existe une relation thérapeutique, le professionnel de la santé nommément désigné peut être exclu de l'accès aux données de santé, et ce à la demande explicite du patient. Le patient doit être informé sur l'existence de ce droit ainsi que sur la procédure qui doit être suivie à cet effet. Une demande d'exclusion doit être introduite par le patient, à l'avance et dans le respect de plusieurs jours qui sont nécessaires au responsable du traitement pour s'organiser. En exécution du Protocole d'accord du 28 juin 2023 en vue de l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs responsables du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, il sera, à titre complémentaire, prévu la possibilité pour un usager de soins d'uniquement autoriser certaines catégories de prestataires de soins d'accéder à certaines catégories de données de santé partagées. Il est évident qu'un professionnel 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. Tout autre traitement doit donc être fondé sur une autre base légale conformément à l'article 6 ou 9 RGPD.
De geïnformeerde toestemming tot gegevensdeling bedoeld in artikel 36, eerste lid van de Kwaliteitswet kan vooreerst worden afgeleid uit de door de patiënt gegeven akkoord voor gegevensuitwisseling bedoeld in artikel 5, 4° b) van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Dat akkoord houdt echter enkel een geïnformeerde toestemming in tot toegang door	Le consentement éclairé au partage de données visé à l'article 36, premier alinéa, de la loi sur la qualité peut être déduit en premier lieu de l'accord du patient à l'échange de données visé à l'article 5, 4° b) de la loi du 21 août 2008 relative à la création et à l'organisation de la plate-forme eHealth. Toutefois, cet accord n'implique qu'un consentement éclairé à l'accès par les prestataires de soins de santé avec lesquels le patient entretient une

zorgverleners waarmee de patiënt een therapeutische relatie heeft, en enkel tot de gegevens waarnaar wordt verwezen in het verwijzingsrepertorium onder de voorwaarden vastgelegd in uitvoering van die bepaling.	relation thérapeutique, et uniquement aux données mentionnées dans le registre de référence dans les conditions prévues en application de cette disposition.
De patiënt kan hetzij haar/zijn akkoord zelf elektronisch registreren bij het eHealth-platform, bv via de Personal Health Viewer, hetzij vragen aan een zorgverlener dit elektronisch te registreren, nadat de patiënt voldoende werd geïnformeerd over de draagwijdte en inhoud van dit akkoord. Het akkoord kan op elk ogenblik worden ingetrokken.	Le patient peut soit enregistrer son accord par voie électronique sur la plateforme eHealth, par exemple via le Personal Health Viewer, soit demander à un prestataire de soins de l'enregistrer par voie électronique, après avoir été dûment informé de la portée et du contenu de cet accord. L'accord peut être retiré à tout moment.
Binnen een organisatie die voldoet aan de in de vermelde reglementen vastgelegde criteria van cirkels van vertrouwen en waarmee de patiënt een therapeutische relatie heeft, kan informatie worden gedeeld tussen alle zorgverleners die behoren tot het zorgteam van de patiënt. De verwerkingsmogelijkheden binnen de organisatie worden voldoende fijnmazig gemoduleerd, zodat elke zorgverlener slechts de gegevens over de patiënten verwerkt wanneer hij tot het zorgteam van de patiënt behoort en over de tijdsperiode waarvoor dit relevant is (zie criterium 3 van het reglement inzake de cirkels van vertrouwen). Deze modulering dient te bestaan uit een combinatie van rolgebaseerd toegangsrechten (= ex ante) en controle op genomen toegangen (= ex post).	Au sein d'une organisation qui répond aux critères des cercles de confiance définis dans les règlements mentionnés et avec laquelle le patient entretient une relation thérapeutique, les informations peuvent être partagées entre tous les prestataires de soins qui font partie de l'équipe de soins du patient. Les possibilités de traitement au sein de l'organisation sont modulées de manière suffisamment fine pour que chaque prestataire de soins ne traite les données des patients que lorsqu'il fait partie de l'équipe soignante du patient et sur la période pour laquelle cela est pertinent (voir critère 3 de la réglementation sur les cercles de confiance). Cette modulation devrait consister en une combinaison de droits d'accès basés sur les rôles (= ex ante) et de contrôle des accès pris (= ex post).
Daarnaast kan de geïnformeerde toestemming zowel mondeling als schriftelijk worden gegeven of worden afgeleid uit de gedragingen van de patiënt nadat de patiënt voldoende geïnformeerd werd over de draagwijdte en de inhoud van de geïnformeerde toestemming (dezelfde bepaling werd opgenomen in artikel 8, §3, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt). Op verzoek van de patiënt of op initiatief van de zorgverlener, kan de geïnformeerde toestemming worden toegevoegd aan het patiëntendossier.	En outre, le consentement éclairé peut être donné verbalement ou par écrit ou être déduit du comportement du patient après que celui-ci a été correctement informé de la portée et du contenu du consentement éclairé (la même disposition a été reprise à l'article 8, § 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient). À la demande du patient ou à l'initiative du prestataire de soins, le consentement éclairé peut être ajouté au dossier du patient.
De mogelijkheid tot het afleiden van de geïnformeerde toestemming tot gegevenstoegang uit de gedragingen van de patiënt is voornamelijk nuttig in de gevallen waarin een zorgverlener die een therapeutische relatie heeft met de patiënt en aan de patiënt op haar/zijn vraag zorg verleent, voor de verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue en patiëntveilige zorg gegevens dient te raadplegen die elektronisch beschikbaar zijn in ziekenhuisinformatiesystemen, resultatenservers of gezondheidskluizen. Als een patiënt bv bij een tandarts	La possibilité de déduire le consentement éclairé à l'accès aux données à partir du comportement du patient est particulièrement utile dans les cas où un prestataire de soins de santé qui entretient une relation thérapeutique avec le patient et lui fournit des soins à sa demande a besoin de consulter des données qui sont disponibles électroniquement dans les systèmes d'information hospitaliers, les serveurs de résultats ou les coffres-forts de santé afin de fournir des soins de qualité, intégrés, continus et sûrs pour le patient. Par

gaat voor verzorging en plaatsneemt in de tandartsstoel, mag die tandarts nagaan of de patiënt aandoeningen (bv hemofilie, hoge pijngevoeligheid, ...), allergieën of contra-indicaties heeft waarmee hij moet rekening houden voor het verstrekken van kwalitatieve en geïntegreerde, continue en patiëntveilige zorg.	exemple, si un patient se rend chez un dentiste pour un traitement et s'assoit sur le fauteuil du dentiste, ce dernier peut vérifier si le patient présente des pathologies (par exemple, hémophilie, forte sensibilité à la douleur, ...), des allergies ou des contre-indications qu'il doit prendre en compte pour fournir des soins intégrés de qualité, continus et sûrs pour le patient.
Uitvoering artikel 37: aanwijzen van de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars die, ondanks dat ze een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot uitgewisselde gezondheids(zorg)gegevens.	Mise en œuvre de l'article 37 : désigner les catégories de professionnels de santé qui, bien qu'ayant une relation thérapeutique avec le patient, n'ont pas accès aux données de santé (soins) échangées.
Het is van fundamenteel belang een duidelijk onderscheid te maken tussen, enerzijds, de gezondheidszorg die in essentie een preventief/curatief doeleinde dient (in het belang van de patiënt) en anderzijds, de gezondheidszorg die een louter diagnostische doeleinde dient (waarbij naast het belang van de patiënt ook andere belangen worden beoogd zoals dat van de tewerkstelling, volksgezondheid of ziekteverzekering).	Il est essentiel de clairement distinguer, d'une part, les soins de santé qui visent, par essence, une finalité préventive/curative (dans l'intérêt du patient) et, d'autre part, les soins de santé qui visent une finalité purement diagnostique (où, outre les intérêts du patient, d'autres intérêts sont également poursuivis, tels que l'emploi, la santé publique ou l'assurance maladie).
Typische situaties waarin de tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar er enkel toe strekt de gezondheidstoestand vast te stellen zijn: verzekeringsgeneeskunde, controlegeneeskunde en gerechtelijke geneeskunde. Deze gezondheidszorgbeoefenaars die belast zijn met het onderzoek van de patiënt zonder het uniek oogmerk om de gezondheid van de patiënt te behouden, herstellen of verbeteren, hebben geen toegang tot gezondheidsgegevens die worden bijgehouden en bewaard door gezondheidszorgbeoefenaars die wel instaan voor het behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheid van de patiënt, tenzij een specifiek wettelijk kader voorhanden is waarin naast de wettelijke onderzoeks- of controleopdracht ook de daartoe noodzakelijke gegevens(mede)deling wordt vastgelegd.	Les situations typiques dans lesquelles l'intervention d'un professionnel de la santé vise uniquement à établir l'état de santé sont : la médecine d'assurance, la médecine de contrôle et la médecine légale. Ces professionnels de la santé chargés d'examiner le patient sans intention unique de préserver, de rétablir ou d'améliorer sa santé n'ont pas accès aux données de santé détenues et conservées par les professionnels de la santé chargés de préserver, de rétablir ou d'améliorer la santé du patient, sauf si un cadre légal spécifique prévoit non seulement une mission légale d'étude ou de contrôle, mais aussi la communication et le partage des données nécessaires à cet effet.
Ten slotte dient te worden benadrukt dat de toegang tot gezondheidsgegevens zonder therapeutische relatie niet wordt geregeld op basis van de kwaliteitswet, maar een eigen wettelijk kader kent. Ook de toegang door de patiënt zelf tot de hem of haar betreffende gezondheidsgegevens wordt evenmin geregeld op basis van de kwaliteitswet. Ook deze toegang kent een eigen wettelijk kader.	Enfin, il y a lieu de souligner que l'accès aux données de santé sans relation thérapeutique n'est pas réglementé sur la base de la loi sur la qualité, mais dispose de son propre cadre juridique. L'accès du patient lui-même aux données de santé le concernant n'est pas non plus réglementé sur la base de la loi qualité. Cet accès a également son propre cadre juridique.

Van Koningswege:	Par le Roi :
De Minister van Volksgezondheid,	Le Ministre de la Santé publique,
 F. VANDENBROUCKE	

DRAFT