

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

4 janvier 2024

PROJET DE LOI

portant assentiment
à l'Accord de coopération législatif
du 22 décembre 2023 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 le traitement de données
relatives à CoBRHA+

Sommaire	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	10
Analyse d'impact	11
Avis du Conseil d'État	25
Projet de loi	39
Accord de coopération	40
Avis de l'Autorité de protection des données	56

EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 januari 2024

WETSONTWERP

houdende instemming
met het wetgevend Samenwerkingsakkoord
van 22 december 2023 tussen de Federale
Staat, de Vlaamse Gemeenschap,
de Franse Gemeenschap, de Duitstalige
Gemeenschap, de Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest
en de Franse Gemeenschapscommissie
betreffende de verwerking van gegevens
met betrekking tot CoBRHA+

Inhoud	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	10
Impactanalyse	18
Advies van de Raad van State	25
Wetsontwerp	39
Samenwerkingsakkoord	40
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit	82

TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 4 janvier 2024.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 4 janvier 2024.

De regering heeft dit wetsontwerp op 4 januari 2024 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 4 januari 2024 door de Kamer ontvangen.

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

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

RÉSUMÉ

Ce projet de loi d'assentiment a pour objet de donner force de loi à l'accord de coopération du 22 décembre 2023. Ledit l'accord de coopération législatif du 22 décembre 2023 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 concerne le traitement de données relatives à CoBRHA+.

Ledit Accord de coopération, tend à rendre une base légale à la banque de données CoBRHA+ (Common Base Register For Healthcare Actors). Celle-ci contient des données relatives aux professionnels des soins de santé et aux professionnels des soins ainsi qu'aux organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins. Il s'agit d'une source authentique consolidée qui permet de répondre à trois questions concernant des acteurs des soins, à savoir qui sont les acteurs, quels sont leurs activités et quels sont leurs rôles et responsabilités, notamment par rapport aux autres acteurs.

Sont répertoriés les différents contrôleurs qui veillent à ce que CoBRHA+ soit alimenté et mis à jour avec les données professionnelles nécessaires des acteurs de santé. Le rôle de la Plateforme eHealth est clarifié ainsi que les finalités pour lesquelles CoBRHA+ est utilisée, comme garantir l'accès des acteurs de soins aux applications et services (de base) de santé numérique.

Les finalités du traitement sont décrites, telles que l'identification unique des professionnels et des organismes de soins de santé ou de soins et d'aide, la mise à disposition des données aux services gouvernementaux et aux personnes morales, la prise de contact avec les acteurs de santé, etc.

Les catégories de données personnelles professionnelles conservées sont décrites, telles que les qualités et les relations avec les autres acteurs de santé, les reconnaissances professionnelles et les conventions.

Les données des professionnels de soins de santé et les professionnels de soins et d'aide sont conservées pendant vingt ans après qu'ils aient cessé d'exercer leur profession.

SAMENVATTING

Dit ontwerp van instemmingswet heeft tot doel het samenwerkingsakkoord van 22 december 2023 kracht van wet te geven. Dit samenwerkingsakkoord van 22 december 2023 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreft de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+.

Dit Samenwerkingsakkoord strekt ertoe om een wettelijke basis te voorzien voor de gegevensbank CoBRHA+ (Common Base Register For Healthcare Actors). Deze omvat gegevens met betrekking tot de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg. Het betreft een geconsolideerde authentieke bron die een antwoord biedt op drie vragen over de actoren in de zorg, met name wie de actoren zijn, welke hun activiteiten zijn, en welke hun rol en verantwoordelijkheden zijn, onder meer tegenover de andere actoren.

De verschillende verwerkingsverantwoordelijken worden opgesomd die ervoor zorgen dat CoBRHA+ wordt gevoed en bijgewerkt met de nodige professionele gegevens van de zorgactoren. De rol van het eHealth Platform wordt verduidelijkt en de doeleinden waarvoor CoBRHA+ wordt gebruikt, zoals het verzekeren van de toegang van zorgactoren tot toepassingen en (basis) diensten voor digitale gezondheid.

De verwerkingsdoeleinden worden omschreven, zoals het uniek identificeren van gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg, het ter beschikking stellen van de gegevens aan overheidsdiensten en rechtspersonen, het contacteren van zorgactoren, etc.

De categorieën van de bijgehouden professionele persoonsgegevens worden beschreven zoals hoedanigheden en relaties met andere zorgactoren, de beroepserkenningen en conventionering.

De gegevens van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars worden bijgehouden gedurende twintig jaar nadat zij hun beroep niet langer uitoefenen.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

La banque de données CoBRHA+ (*Common Base Register For Healthcare Actor*) est une banque de données contenant des données relatives aux professionnels de soins de santé et aux professionnels de soins ainsi qu'aux organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins. Il s'agit d'une source authentique consolidée qui permet de répondre à 3 questions concernant un acteur de soins:

1° qui est cet acteur? Cet acteur peut être un professionnel de soins de santé (médecin, infirmier, ...), un professionnel de soins (comme un prestataire d'aide, une personne physique qui fournit des soins sur base professionnelle, à l'exception d'un professionnel de soins de santé) ou une organisation active dans le domaine de la santé ou des soins (hôpital, maison de repos, ...);

2° qu'est-ce que cet acteur est autorisé à faire? Pour une organisation, il s'agit des activités agréées ou conventionnées de cette organisation (ex: hôpital général, soins intensifs, SMUR/MUG, ...). Pour un professionnel de soins de santé ou un professionnel de soins, il s'agit des reconnaissances professionnelles et des spécialités reconnues de cette personne (diplôme, visa, ...);

3° quelles sont les responsabilités? Celles-ci correspondent aux rôles exercés par les acteurs, éventuellement vis-à-vis d'un autre acteur.

Les articles offrent un fondement juridique supplémentaire pour cette banque de données.

L'Accord de coopération a été soumis à l'avis de l'Autorité de protection des données (avis 40/2023 du 9 février 2023) et de la "Vlaamse Toezichtcommissie" (avis 2022/116 du 13 décembre 2022), à l'avis de l'Organe de concertation intra-francophone et de la concertation en Comité ministériel de concertation intra-francophone (avis du 20 décembre 2022).

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

De gegevensbank CoBRHA+ (*Common Base Register For Healthcare Actor*) is een gegevensbank met gegevens m.b.t. de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg. Het betreft een geconsolideerde authentieke bron die een antwoord biedt op 3 vragen over een actor in de zorg:

1° wie is deze actor? Deze actor kan een gezondheidszorgbeoefenaar (arts, verpleegkundige, ...), zorgbeoefenaar (zoals een hulpverlener, een natuurlijke persoon die op beroepsmatige basis zorg verstrekt, met uitzondering van een gezondheidszorgbeoefenaar) of een organisatie in de gezondheid of de zorg (ziekenhuis, rusthuis, ...) zijn;

2° wat mag deze actor doen? Voor een organisatie gaat het om de erkende of geconventioneerde activiteiten van deze organisatie (bijvoorbeeld algemeen ziekenhuis, intensive care, SMUR/MUG, ...). Voor een gezondheidszorg- en zorgbeoefenaar gaat het om de beroepserkenningen en erkende specialisaties van deze persoon (diploma, visum, ...);

3° wat zijn de verantwoordelijkheden? Dit komt overeen met de rollen van de actoren, eventueel ten aanzien van een andere actor.

De artikelen bieden een bijkomende rechtsgrond voor deze gegevensbank.

Het Samenwerkingsakkoord werd voor advies voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit (advies 40/2023 van 9 februari 2023) en de "Vlaamse Toezichtcommissie" (advies 2022/116 van 13 december 2022) en voor advies aan het intra-Franstalig overlegorgaan en het overleg in het intra-Franstalige ministerieel comité voor overleg (advies van 20 december 2022).

COMMENTAIRE DES ARTICLES DE L'ACCORD DE COOPÉRATION

Article 1^{er}

L'article 1^{er} contient plusieurs définitions.

Art. 2

La plate-forme *eHealth* est chargée de l'hébergement d'une source authentique commune de l'autorité fédérale et des entités fédérées (CoBRHA+) contenant des données à caractère personnel relatives aux professionnels de soins de santé, aux professionnels de soins et aux organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins. Après une décision de la Conférence interministérielle Santé publique, la banque de données commune peut être hébergée auprès d'une autre partie.

La Plate-forme *eHealth* héberge, sur son infrastructure, de manière consolidée, les banques de données des différents responsables de traitement dont les responsabilités ont été définies. Les données sont traitées conformément à l'article 6, alinéa premier, point c) du Règlement général sur la protection des données. La Plate-forme *eHealth* n'agit aucunement comme intégrateur de services à cet égard.

Les responsables du traitement compétents doivent veiller à ce que CoBRHA+ soit alimentée et mise à jour selon les procédures convenues. La disponibilité, la qualité et l'actualisation des données transmises à la plate-forme *eHealth* sont déterminées en concertation avec les responsables du traitement compétents.

Art. 3

L'article 3 décrit les finalités du traitement, à savoir l'identification unique et, le cas échéant, la prise de contact avec les professionnels de soins de santé, les professionnels de soins et les organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins, le soutien des services de base offerts par la plate-forme *eHealth*, la mise à la disposition des données aux services publics fédéraux et aux personnes morales fédérales de droit public, aux institutions de sécurité sociale, aux services publics des entités fédérées et aux institutions publiques dotées de la personnalité juridique qui relèvent des entités fédérées et des acteurs de soins, le soutien des usagers de soins et des acteurs de soins et les finalités statistiques.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

Artikel 1

Artikel 1 betreft een aantal definities.

Art. 2

Het *eHealth*-platform staat in voor de hosting van een gemeenschappelijke authentieke bron van de federale overheid en de gefedereerde entiteiten (CoBRHA+) met persoonsgegevens over gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg. Na beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid kan de gemeenschappelijke gegevensbank worden gehost bij een andere partij

Het *eHealth*-platform huisvest op zijn infrastructuur de gegevensbanken van de onderscheiden verwerkingsverantwoordelijken op een geconsolideerde wijze. Hierbij worden de verantwoordelijkheden afgebakend. De gegevens worden verwerkt in overeenstemming met artikel 6, lid 1, punt c) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Het *eHealth*-platform treedt hierbij geenszins op als dienstenintegrator.

De bevoegde verwerkingsverantwoordelijken moeten ervoor zorgen dat CoBRHA+ wordt gevoed en bijgewerkt volgens de afgesproken procedures. De beschikbaarheid, de kwaliteit en de bijwerking van de aan het *eHealth*-platform overgemaakte gegevens worden bepaald in overleg met de bevoegde verwerkingsverantwoordelijken.

Art. 3

Artikel 3 omschrijft de verwerkingsdoeleinden, met name het uniek identificeren en in voorkomend geval contacteren van gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg, het ondersteunen van de basisdiensten die het *eHealth*-platform ter beschikking stelt, het ter beschikking stellen van de gegevens aan federale overheidsdiensten en federale publiekrechtelijke rechtspersonen, instellingen van sociale zekerheid, overheidsdiensten van de gefedereerde entiteiten en openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de gefedereerde entiteiten ressorteren en actoren in de zorg, het ondersteunen van zorggebruikers en actoren in de zorg en statistische doeleinden.

De cette manière, les services compétents ne doivent demander les données qu'une seule fois aux acteurs concernés.

Art. 4

L'article 4 décrit les catégories de données à caractère personnel. Ces catégories concernent les données d'identification et de contact des professionnels de soins de santé, des professionnels de soins et des organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins, les qualifications pertinentes de ces acteurs, les relations pertinentes entre ces acteurs, les caractéristiques pertinentes de ces relations, les activités agréées ou conventionnées de ces organisations, les caractéristiques pertinentes de ces activités, les reconnaissances professionnelles et spécialités reconnues de ces professionnels de soins de santé et professionnels de soins et les caractéristiques pertinentes de ces reconnaissances et spécialités, provenant de diverses banques de données qui sont gérées par les responsables du traitement mêmes. Actuellement, il s'agit:

— du fichier relatif aux acteurs des soins de santé (avec un numéro INAMI) en vue du remboursement par l'assurance maladie (INAMI);

— du cadastre des professions de santé (diplômes, visas et spécialités reconnues) tel que défini par la loi du 29 janvier 2003 portant création de la banque de données fédérale des professionnels de soins de santé (SPF Santé publique);

— de données relatives à l'agrément de différentes institutions publiques (hôpitaux, maisons de repos, soins à domicile, cercles de médecins généralistes, centres flamands d'encadrement des élèves) communiquées par les entités fédérées (*"Departement Zorg"*, AVIQ, COCOM et la Communauté germanophone);

— de données relatives à l'enregistrement des officines et les pharmaciens titulaires (AFMPS).

Il est impossible de définir des énumérations exhaustives de ces catégories de données à caractère personnel (accessibles au public ou non) (avec indication de leur source authentique d'extraction). L'objectif est que la banque de données CoBRHA+ puisse être utilisée de manière longitudinale pour la gestion de catégories de données pertinentes relatives aux acteurs de soins. Les modèles de soins évoluent continuellement en fonction des besoins sociaux et des connaissances scientifiques. C'est la raison pour laquelle un choix est fait d'utiliser des catégories répertoriées plutôt que

Op deze wijze moeten de bevoegde diensten slechts éénmalig de gegevens bij de betrokken actoren opvragen.

Art. 4

Artikel 4 omschrijft de categorieën van persoonsgegevens. Deze categorieën betreffen identificatie- en contactgegevens van gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg, de relevante hoedanigheden van deze actoren, de relevante relaties tussen deze actoren, de relevante kenmerken van die relaties, de erkende of geconventioneerde activiteiten van die organisaties, de relevante kenmerken van die activiteiten, de beroepserkenningen en de erkende specialismen van die gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en de relevante kenmerken van die erkenningen en specialismen, komende uit diverse gegevensbanken die door de verwerkingsverantwoordelijken zelf worden beheerd. Op dit ogenblik betreft dit:

— het bestand betreffende actoren in de zorg (met RIZIV-nummer) met het oog op terugbetaling door de ziekteverzekering (RIZIV);

— het kadaster van de gezondheidszorgberoepen (diploma's, visa en erkende specialismen) zoals bepaald in de wet van 29 januari 2003 houdende oprichting van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (FOD Volksgezondheid);

— gegevens met betrekking tot de erkenning van de verschillende openbare instellingen (ziekenhuizen, rusthuizen, thuisverzorging, huisartsenkringen, Vlaamse centra voor leerlingenbegeleiding) die door de gefedereerde entiteiten (*"Departement Zorg"*, AVIQ, GGC, en de Duitstalige Gemeenschap) worden meegedeeld;

— gegevens met betrekking tot de registratie van de apotheken en apothekers-titularissen (FAGG).

Het is onmogelijk exhaustieve opsommingen van deze categorieën van (al dan niet voor het publiek toegankelijke) persoonsgegevens (met opgave van de authentieke bron van waaruit deze worden geëxtraheerd) te definiëren. Het is de bedoeling dat de CoBRHA+ gegevensbank longitudinaal kan worden gebruikt voor het beheren van relevante categorieën van gegevens over de actoren in de zorg. De zorgmodellen evolueren permanent in functie van de maatschappelijke noden en de wetenschappelijke inzichten. Daarom wordt er bewust gekozen voor de aangeduide categorieën en niet voor

des énumérations (exhaustives) qui risquent de devenir rapidement obsolètes.

Une qualification se définit comme un concept métier utilisé pour définir une capacité associée à un groupe-cible. Par exemple: une pharmacie et une maison de repos sont tous deux identifiés par un numéro INAMI, mais n'ont pas les mêmes accès en termes d'application. La qualification détermine les possibilités d'accès.

Une relation dans CoBRHA+ comprend, en outre, les informations suivantes:

- la dénomination de la relation;
- les entités visées;
- la signification de cette relation; i.e. les rôles que jouent les différentes entités sur base de cette relation;

Les responsabilités d'un acteur des soins peuvent, comme indiqué ci-avant, correspondre à son rôle au sein de la relation (à l'égard d'un autre acteur des soins). À cet égard, songeons notamment à un médecin en chef dans un hôpital, à l'appartenance à une pratique de groupe à laquelle appartient également le détenteur du DMG du patient (pour étendre la relation thérapeutique du patient aux autres membres de la pratique de groupe, en toute transparence vis-à-vis du patient) ou à l'appartenance à un groupement d'infirmiers dans le cadre duquel un mandat mutuel est donné afin de transmettre par exemple les données de facturation à l'INAMI.

Enfin, une caractéristique constitue un terme générique désignant tous les attributs d'une personne ou d'une institution présente dans CoBRHA permettant d'établir une règle d'accès (par exemple: date d'agrément d'une maison de repos, spécialisation d'un médecin, ...).

Toutes les données sont du type "*open data*", à l'exception du NISS (numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale), du retrait de visa (professions de soins de santé AR '78) et du lieu de résidence principale (Registre national). Certaines données sont publiées sur le site internet des responsables de traitement.

La banque de données ne contient pas de données relatives à la santé ou de données à caractère personnel relatives aux condamnations pénales et aux actes délictueux. Ainsi, les informations relatives au visa et à son retrait ou sa suspension ne sont utilisées que dans le cadre de la gestion des accès et sa raison sous-jacente n'est pas enregistrée.

de (exhaustieve) opsommingen die al snel achterhaald riskeren te worden.

Een hoedanigheid is een businessconcept dat gebruikt wordt om een bevoegdheid verbonden aan een doelgroep te definiëren. Bijvoorbeeld: een apotheek en een rusthuis worden beide geïdentificeerd op basis van een RIZIV-nummer, maar hebben niet dezelfde toegangen op het gebied van de toepassingen. De hoedanigheid bepaalt de toegangsmogelijkheden.

Een relatie in CoBRHA+ omvat daarnaast de volgende informatie:

- de benaming van de relatie;
- de bedoelde entiteiten;
- de betekenis van deze relatie; i.e. de rollen van de verschillende entiteiten op basis van deze relatie.

De verantwoordelijkheden van een actor in de zorg kunnen zoals hoger vermeld overeenstemmen met zijn rol binnen de relatie (ten aanzien van een andere actor in de zorg). Hierbij wordt bijvoorbeeld gedacht aan een hoofdarts in een ziekenhuis, het deel uitmaken van een groepspraktijk waartoe ook de GMD-houder van een patiënt behoort (om de therapeutische relatie van de patiënt uit te breiden, in transparantie met de patiënt, tot de andere leden van de groepspraktijk) of het deel uitmaken van een groepering van verpleegkundigen waarbij onderling een mandaat wordt gegeven om bijvoorbeeld facturatiegegevens naar het RIZIV te sturen.

Ten slotte betreft een kenmerk een generieke term die alle attributen van een persoon of instelling in CoBRHA aanduidt, op basis waarvan een toegangsregel kan worden vastgesteld (bijvoorbeeld: datum van erkenning van een rusthuis, specialisatie van een arts, ...).

Alle gegevens behoren tot het type "*open data*", behalve het INSZ (identificatienummer, bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid), de intrekking van visa (gezondheidszorgberoepen KB'78) en de hoofdverblijfplaats (Rijksregister). Bepaalde gegevens worden gepubliceerd op de website van de verwerkingsverantwoordelijken.

De gegevensbank bevat geen gezondheidsgegevens of persoonsgegevens betreffende strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten. Zo wordt de informatie inzake visum en de intrekking of schorsing daarvan enkel gebruikt in het kader van het toegangsbeheer en wordt de achterliggende reden ervan niet geregistreerd.

Art. 5

L'article 5 détermine le délai de conservation des données à caractère personnel.

Compte tenu du délai de vingt ans mentionné à l'article 2262*bis*, § 1^{er}, alinéa 3, du Code civil, il est opportun de préciser que les données des professionnels de soins de santé et des professionnels de soins seront conservées pendant vingt ans après qu'ils aient cessé d'exercer leur profession.

Art. 6. § 1^{er}

L'article 6 désigne les responsables du traitement auprès de l'autorité fédérale et des entités fédérées compétentes ou des agences désignées par les autorités fédérées compétentes, chacun dans leur domaine de compétence.

§ 2. Ils prennent les dispositions nécessaires au regard de leurs responsabilités et ils mettent à la disposition des intéressés un point de contact unique au sein de chaque entité fédérée et de l'autorité fédérale en vue de l'exercice de leurs droits. Ceci est nécessaire en raison de la problématique linguistique et de la proximité du citoyen et de la nécessité de développer une politique locale

§ 3. En vue d'un traitement transparent, la plate-forme *eHealth* publie sur le portail de l'eSanté, une description fonctionnelle précise du traitement des informations dans le cadre de la gestion de la banque de données commune.

Art. 7

L'article 7 régit le règlement des litiges entre les parties par une juridiction de coopération.

Art. 8

L'article 8 charge la Conférence interministérielle Santé publique de la mission de surveiller la mise en œuvre et le respect des dispositions de cet Accord de coopération et de proposer des adaptations.

Art. 5

Artikel 5 regelt de bewaringstermijn van de persoonsgegevens.

Rekening houdend met de termijn van twintig jaar vermeld in artikel 2262*bis*, § 1, derde lid, van het Burgerlijk Wetboek, is het raadzaam om te bepalen dat de gegevens van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars worden bijgehouden gedurende twintig jaar nadat zij hun beroep niet langer uitoefenen.

Art.6. § 1

Artikel 6 wijst de verwerkingsverantwoordelijken aan bij de federale overheid en de bevoegde gefedereerde entiteiten of de door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen, ieder voor hun bevoegdheid.

§ 2. Zij maken de nodige afspraken met betrekking tot hun verantwoordelijkheden en stellen daarbij één enkel contactpunt binnen elke gefedereerde entiteit en binnen de federale overheid ter beschikking van de betrokkenen voor de uitoefening van hun rechten. Dit is noodzakelijk omwille van de taalproblematiek en de nabijheid van de burger en de noodzaak voor het ontwikkelen van een lokaal beleid.

§ 3. Met het oog op een transparante verwerking publiceert het *eHealth*-platform op het eGezondheid-sportaal een precieze functionele beschrijving met betrekking tot de informatieverwerking bij het beheer van de gemeenschappelijke gegevensbank.

Art. 7

Artikel 7 regelt de beslechting van geschillen tussen de partijen door een samenwerkingsgerecht.

Art. 8

Artikel 8 draagt de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op om toezicht te houden op de uitvoering en naleving van de bepalingen van dit Samenwerkingsakkoord en om aanpassingen voor te stellen.

Art. 9

L'article 9 régit les effets dans le temps de l'Accord de coopération et prévoit la possibilité de le réviser ou révoquer.

Art. 10

Cet article concerne la date d'entrée en vigueur.

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

Art. 9

Artikel 9 regelt de uitwerking in de tijd van het Samenwerkingsakkoord en voorziet in de mogelijkheid van de herziening of de opheffing ervan.

Art. 10

Dit artikel betreft de datum van inwerkingtreding.

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de Loi portant assentiment à l'accord de coopération législatif 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 le traitement de données relatives à CoBRHA+

Article 1^{er}

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

Art. 2

Assentiment est donné à l'accord de coopération législatif 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 le traitement de données relatives à CoBRHA+, conclu à Bruxelles le ... et annexé à la présente loi.

Art. 3

Cette loi d'assentiment entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur Belge.

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van Wet houdende instemming met het wetgevend samenwerkingsakkoord van tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+

Artikel 1

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

Art. 2

Instemming wordt verleend met het wetgevend 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 de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+, afgesloten te Brussel op ... en gevoegd bij deze wet.

Art. 3

Deze instemmingswet treedt in werking op de datum van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Franck VANDENBROUCKE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul BALLEGEER – paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be – 02/206.95.35 – Nick MARLY – nick.marly@vandenbroucke.fed.be – 02/206.95.59
Administration compétente	SPF Sécurité sociale
Contact administration (nom, email, tél.)	

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet d'accord de coopération entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives à CoBRHA+	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le projet d'accord de coopération vise à donner un fondement juridique complémentaire à CoBRHA+ en vue de répondre aux remarques formulées par l'Autorité de protection des données et le Conseil d'Etat. Le projet prévoit principalement un certain nombre de dispositions concernant l'hébergement et la gestion de la base de données, les finalités du traitement, les catégories de données personnelles, la durée de conservation et les responsables du traitement.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Avis IF : 15 juin 2022 ; Accord Budget : 11 juillet 2022 ; APD 9 février 2023 ; CdE 26 septembre 2023
---	---

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	experts internes à l'administration
---	-------------------------------------

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

27 octobre 2022

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Aucune personne n'est concernée.](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

/

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

/

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

/

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.
 Le projet ne concerne pas les entreprises.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
 N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11
 /

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
 /
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
 /
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
 /

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
 S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
 a. __* b. __**
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
 a. __* b. __**
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
 a. __* b. __**
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Les mesures proposées ne comportent pas de charges administratives nouvelles ou complémentaires

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.									
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table>		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								
Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.									
/									
↓	S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.								
2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel --									
↓	S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.								
3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ? --									

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank VANDENBROUCKE, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul BALLEGEER – paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be – 02/206.95.35 – Nick MARLY – nick.marly@vandenbroucke.fed.be – 02/206.95.59
Overheidsdienst	FOD Sociale Zekerheid
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van 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 de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het ontwerp van samenwerkingsakkoord beoogt een bijkomende rechtsgrond voor CoBRHA+ om aldus tegemoet te komen aan opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit en de Raad van State. Het ontwerp voorziet hoofdzakelijk in een aantal bepalingen over de hosting en het beheer van de gegevensbank, de verwerkingsdoeleinden, de categorieën van persoonsgegevens, de bewaringstermijn en de verwerkingsverantwoordelijken.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Advies IF: 15 juni 2022 ; Akkoord Begroting: 11 juli 2022 ; GBA 9 februari 2023 ; RvS 26 september 2023
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	experten binnen de bevoegde administratie
--	---

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

27 octobre 2022

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Het ontwerp betreft geen enkele persoon.](#)



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.



2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

/

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

/



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp betreft geen enkele onderneming.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

↓

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

/

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

/

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

/

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __huidige regelgeving*

b. __ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De voorgestelde maatregelen omvatten geen nieuwe of bijkomende administratieve lasten

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table>		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.									
/									
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage									
--									
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?									
--									

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 74.134/VR DU 26 SEPTEMBRE 2023

Le 14 juillet 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 31 août 2023 †, et encore prorogé jusqu'au 15 septembre 2023*, sur un avant-projet de loi 'portant assentiment à l'accord de coopération législatif du 14 juillet 2023 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 le traitement de données relatives à CoBRHA+¹.

L'avant-projet a été examiné par les chambres réunies le 26 septembre 2023. Les chambres réunies étaient composées de Martine BAGUET, président de chambre, président, Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE, Patrick RONVAUX, Toon MOONEN et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Jan VELAERS et Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseurs, et Annemie GOOSSENS et Béatrice DRAPIER, greffiers.

Le rapport a été rédigé par Tim CORTHOUT, premier auditeur, Jonas RIEMSLAGH et Anne-Stéphanie RENSON, auditeurs, et présenté par Jonas RIEMSLAGH et Anne-Stéphanie RENSON.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 26 septembre 2023.

*

† Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

* Cette prorogation résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, qui dispose que le délai de trente jours est prorogé à quarante-cinq jours dans le cas où l'avis est donné par les chambres réunies en application de l'article 85bis.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 74.134/VR VAN 26 SEPTEMBER 2023

Op 14 juli 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 31 augustus 2023,† en nogmaals verlengd tot 15 september 2023,* een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende instemming met het wetgevend samenwerkingsakkoord van 14 juli 2023 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+¹.

Het voorontwerp is door de verenigde kamers onderzocht op 26 september 2023. De verenigde kamers waren samengesteld uit Martine BAGUET, kamervoorzitter, voorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE, Patrick RONVAUX, Toon MOONEN en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Jan VELAERS en Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessoren, en Annemie GOOSSENS en Béatrice DRAPIER, griffiers.

Het verslag is opgesteld door Tim CORTHOUT, eerste auditeur, en Jonas RIEMSLAGH en Anne-Stéphanie RENSON, auditeurs, en uitgebracht door Jonas RIEMSLAGH en Anne-Stéphanie RENSON.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 26 september 2023.

*

† Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat de termijn van dertig dagen verlengd wordt tot vijfenveertig dagen in het geval waarin het advies gegeven wordt door de verenigde kamers met toepassing van artikel 85bis.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi, soumis pour avis, a pour objet de 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 le traitement de données relatives à CoBRHA+'. L'acronyme CoBHRA+ signifie "Common Base Register For Healthcare Actor" et concerne une banque de données commune qui, selon l'exposé des motifs de l'avant-projet de loi, permet de répondre à trois questions concernant des acteurs de soins, "à savoir qui sont les acteurs, quel[le]s sont leurs activités et quels sont leurs rôles et responsabilités, notamment par rapport aux autres acteurs".

L'article 1^{er} de l'accord de coopération contient les définitions. L'article 2 dispose que la plate-forme eHealth est chargée de l'hébergement de la banque de données. L'article 3 définit les finalités du traitement, l'article 4 les catégories de données à traiter et l'article 5 la durée maximale de traitement. L'article 6 désigne les responsables du traitement. L'article 7 régit le règlement des litiges par une juridiction de coopération. L'article 8 habilite la Conférence interministérielle Santé publique à surveiller la mise en œuvre et le respect de l'accord de coopération. L'article 9 règle la résiliation de l'accord de coopération par toutes les parties conjointement.

COMPÉTENCE

3. Pour la conclusion de cet accord, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française peuvent essentiellement s'appuyer sur leur compétence, ou sur la

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité avec les normes supérieures.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot 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 de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+'. Het acroniem CoBHRA+ staat voor "Common Base Register For Healthcare Actor" en betreft een gemeenschappelijke gegevensbank die volgens de memorie van toelichting bij het voorontwerp van wet antwoordt biedt op drie vragen met betrekking tot actoren in de zorg, "met name wie de actoren zijn, welke hun activiteiten zijn, en welke hun rol en verantwoordelijkheden zijn, onder meer tegenover de andere actoren".

Artikel 1 van het samenwerkingsakkoord bevat de definities. Artikel 2 bepaalt dat het eHealth-platform instaat voor de hosting van de gegevensbank. De verwerkingsdoeleinden worden bepaald in artikel 3, de categorieën van de te verwerken gegevens in artikel 4 en de maximale verwerkingsduur in artikel 5. In artikel 6 worden de verwerkingsverantwoordelijken aangewezen. Artikel 7 regelt de geschillenbeslechting door middel van een samenwerkingsgerecht. Artikel 8 maakt de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid bevoegd voor het toezicht op de uitvoering en naleving van het samenwerkingsakkoord. Artikel 9 regelt de beëindiging van het samenwerkingsakkoord door alle partijen gezamenlijk.

BEVOEGDHEID

3. De Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie kunnen voor het sluiten van dit samenwerkingsakkoord in hoofdzaak steunen op hun bevoegdheid

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

compétence exercée par elles², en matière de politique de santé³ et d'aide aux personnes⁴.

Pour sa part, l'autorité fédérale est également compétente pour la conclusion de cet accord de coopération, notamment sur le fondement de sa compétence résiduelle en matière de santé publique, de sa compétence réservée en matière d'assurance maladie-invalidité⁵ et de sa compétence en matière de recherche scientifique⁶.

EXAMEN DE L'ACCORD DE COOPÉRATION

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

La compatibilité avec les normes supérieures en matière de protection des données à caractère personnel

4. L'accord de coopération à l'examen envisage des traitements de données à caractère personnel qui constituent des ingérences dans le droit au respect de la vie privée des personnes concernées, garanti notamment par l'article 22 de la Constitution et l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés.

Pour être admissible au regard des dispositions précitées, l'ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée doit être définie en des termes clairs et suffisamment précis qui permettent d'appréhender de manière prévisible les hypothèses dans lesquelles le législateur autorise une pareille ingérence. Toute ingérence dans le droit au respect de la vie privée doit, en outre, reposer sur une justification raisonnable et être proportionnée aux buts poursuivis par le législateur⁷.

² En exécution de l'article 138 de la Constitution, par le décret spécial de la Communauté française du 3 avril 2014, le décret de la Commission communautaire française du 4 avril 2014 et le décret de la Région wallonne du 1 avril 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française'.

³ Article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'.

⁴ Article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, II, de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁵ Article 5, § 1^{er}, I, alinéa 2, 1^o, de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁶ Article 6bis, §§ 2 et 3, de la loi spéciale du 8 août 1980.

⁷ Avis 63.192/2 donné le 19 avril 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', *Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-3126/001, pp. 402 à 456; avis 63.202/2 donné le 26 avril 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 5 septembre 2018 'instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE', *Doc. parl.*, Chambre, 2017-2018, n° 54-3185/001, pp. 120 à 145.

of de door hen uitgeoefende bevoegdheid² inzake gezondheidsbeleid³ en bijstand aan personen⁴.

De federale overheid van haar kant is eveneens bevoegd voor het sluiten van dit samenwerkingsakkoord, onder meer op grond van haar residuaire bevoegdheid inzake volksgezondheid, haar voorbehouden bevoegdheid inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering⁵ en haar bevoegdheid inzake wetenschappelijk onderzoek⁶.

ONDERZOEK VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

ALGEMENE OPMERKINGEN

Verenigbaarheid met de hogere rechtsnormen inzake bescherming van persoonsgegevens

4. Het voor advies voorgelegde samenwerkingsakkoord handelt over de verwerking van persoonsgegevens die een inmenging vormt in het recht op eerbiediging van het privéleven van de betrokkenen, dat inzonderheid gewaarborgd wordt bij artikel 22 van de Grondwet en bij artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden.

Om in het licht van de voornoemde bepalingen aanvaardbaar te zijn, moet de inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven geformuleerd worden in duidelijke en voldoende nauwkeurige bewoordingen die het mogelijk maken de gevallen te voorzien waarin de wetgever een dergelijke inmenging toestaat. Elke inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven dient daarenboven op een redelijke verantwoording te berusten en evenredig te zijn met de doelstellingen die nagestreefd worden door de wetgever.⁷

² In uitvoering van artikel 138 van de Grondwet, bij het bijzonder decreet van de Franse Gemeenschap van 3 april 2014, het decreet van de Franse Gemeenschapscommissie van 4 april 2014 en het decreet van het Waalse Gewest van 11 april 2014 'relatif aux compétences de la Communauté française dont l'exercice est transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française'.

³ Artikel 5, § 1, eerste lid, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen'.

⁴ Artikel 5, § 1, eerste lid, II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

⁵ Artikel 5, § 1, I, tweede lid, 1^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

⁶ Artikel 6bis, §§ 2 en 3, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

⁷ Adv.RvS 63.192/2 van 19 april 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens', *Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-3126/001, 402-456; adv.RvS 63.202/2 van 26 april 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 5 september 2018 'tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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', *Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-3185/001, 120-145.

5. En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution, en tant qu'il consacre le principe de légalité formelle en la matière, garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur. Par conséquent, les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la Cour constitutionnelle et la section de législation considèrent que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des "éléments essentiels" les éléments suivants: (1°) les catégories de données traitées, (2°) les catégories de personnes concernées, (3°) la finalité poursuivie par le traitement, (4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées et (5°) le délai maximal de conservation des données⁸.

6. Tout comme l'Autorité de protection des données, la section de législation avait déjà, à plusieurs reprises, insisté sur la nécessité d'encadrer légalement adéquatement le registre "CoBRHA" afin de satisfaire au principe de légalité découlant de l'article 22 de la Constitution⁹.

Si tel est précisément l'objet de l'accord de coopération à l'examen, celui-ci appelle toutefois encore un certain nombre de critiques au regard du principe de légalité, exposées ci-dessous.

1. Quant aux finalités poursuivies

7.1. Dans son avis n° 40/2023 du 9 février 2023, l'Autorité de protection des données a fait remarquer, s'agissant de la finalité visée à l'article 3, 2°, de l'accord de coopération que:

⁸ Avis 68.936/AG donné le 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', observation n° 101 (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 55-1951/001, p. 119); C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1; 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2; C.C., 16 février 2023, n° 26/2023, B.74.1; C.C., 17 mai 2023, n° 75/2023, B.55.2.1.

⁹ Voir l'avis 72.963/2-3 donné le 17 mars 2023 sur un avant-projet devenu la loi du 11 juillet 2023 'portant des dispositions diverses en matière de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2022-2023, n° 55-3346/001, pp. 375 à 455 et l'avis 70.421/2 donné le 29 novembre 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 janvier 2022 'concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport'.

5. Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, en ter zake voorziet in het formeel wettelijkheidsbeginsel, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering aangenomen zijn. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig omschreven is en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen vooraf door de wetgever vastgesteld zijn. Bijgevolg moeten de "essentiële elementen" van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf vastgelegd worden. In dat verband zijn het Grondwettelijk Hof en de afdeling Wetgeving van oordeel dat, ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel "essentiële elementen" uitmaken: 1°) de categorieën van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.⁸

6. Net zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit heeft ook de afdeling Wetgeving meermaals benadrukt dat het "CoBRHA"-register een passend wettelijk kader moet krijgen om te voldoen aan het legaliteitsbeginsel dat uit artikel 22 van de Grondwet⁹ voortvloeit.

Hoewel zulks net de bedoeling is van voorliggende samenwerkingssakkoord, geeft dat akkoord in het licht van het legaliteitsbeginsel niettemin nog aanleiding tot enige kritiek, die hierna uiteengezet wordt.

1. Wat de nagestreefde doeleinden betreft

7.1. In haar advies nr. 40/2023 van 9 februari 2023 heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit met betrekking tot het doeleinde vervat in artikel 3, 2°, van het samenwerkingssakkoord het volgende opgemerkt:

⁸ Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 'betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie', opmerking 101 (*Parl.St. Kamer* 2020-21, nr. 55-1951/001, 119); GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.1; GwH 22 september 2022, nr. 110/2022, B.11.2; GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.74.1; GwH 17 mei 2023, nr. 75/2023, B.55.2.1.

⁹ Zie adv.RvS 72.963/2-3 van 17 maart 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 juli 2023 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', *Parl.St. Kamer* 2022-23, nr. 55-3346/001, 375-455, en adv.RvS 70.421/2 van 29 november 2021 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 16 januari 2022 'betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven'.

“26. En ce qui concerne ‘soutenir les services de base de la plate-forme eHealth’, l’Autorité prend acte des explications fournies. L’autorité estime qu’il est dès lors préférable d’établir et de préciser explicitement dans le projet d’AC le lien avec le besoin d’une identification dans le cadre des services de base en question”.

Le dispositif n’a toutefois pas été précisé en ce sens.

7.2. Telle que rédigée, la finalité visée à l’article 3, 4°, de l’accord de coopération est formulée en des termes très larges et n’apparaît pas suffisamment précise. La question se pose de savoir ce qu’on entend par “[une mise] à la disposition des usagers de soins et des acteurs de soins, en vue du soutien pour des finalités non commerciales, que ce soit directement ou indirectement”. Aucune précision ne figure non plus à cet égard dans le commentaire de l’article.

7.3. Ces deux finalités seront par conséquent précisées.

2. Quant aux catégories de données à caractère personnel traitées

8.1. L’article 4, alinéa 1^{er}, 1°, de l’accord de coopération contient une énumération exemplative (et non limitative) des données d’identification et des coordonnées des professionnels de soins de santé et des professionnels de soins, ainsi qu’en atteste l’adverbe “y compris”.

Interrogés à cet égard, les délégués ont répondu ce qui suit:

“Le RGPD exige seulement que soient précisées les catégories de données traitées. Toute donnée supplémentaire est toujours définie par les administrations et institutions ou agences fédérées qui sont responsables de la source authentique de ces données et avec lesquelles CoBRHA se synchronise. Les données doivent être conformes à la mission et aux objectifs propres à ces organisations, où il est important que ces données deviennent également disponibles dans CoBRHA à la demande des organisations mentionnées et pour soutenir les services de base de la plateforme eHealth ou pour faciliter les échanges. Par exemple, dans le cadre du registre des pratiques (projet commun RIZIV-VVVL), l’adresse de correspondance (si différente de l’adresse connue au RN) et l’adresse d’exercice si employé dans un hôpital sont également demandées. Cela peut être inclus dans CoBRHA à la demande de l’organisation”.

Au regard des principes de limitation des finalités et de minimisation des données¹⁰, il va toutefois de soi qu’il ne pourrait être déduit du caractère exemplatif des données listées la possibilité de traiter d’autres données d’identification qui ne

¹⁰ Article 5, paragraphe 1, b) et c), du règlement (UE) n° 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 (règlement général sur la protection des données)’.

“26. Wat het ondersteunen van de basisdiensten van het eHealth-platform betreft, neemt de Autoriteit akte van de verstrekte toelichting. De Autoriteit is van oordeel dat de link met de nood aan identificatie in het kader van de basisdiensten in kwestie dan ook best uitdrukkelijk in het ontwerp van SWA wordt gelegd en verduidelijkt.”

Het dispositief is evenwel niet verduidelijkt in die zin.

7.2. Zoals het thans geformuleerd is, is het doeleinde waarvan sprake is in artikel 3, 4°, van het samenwerkingsakkoord in zeer ruime bewoordingen gesteld en lijkt het niet duidelijk genoeg. De vraag rijst wat bedoeld wordt met “het (...) ter beschikking stellen van de gegevens aan zorggebruikers en actoren in de zorg ter ondersteuning voor niet-commerciële doeleinden, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks”. Ook in de toelichting bij dit artikel wordt in dat verband 7 een enkele precisering gegeven.

7.3. Beide doeleinden dienen derhalve verduidelijkt te worden.

2. Wat de categorieën van verwerkte persoonsgegevens betreft

8.1. In artikel 4, eerste lid, 1°, van het samenwerkingsakkoord wordt een enuntiatieve (en niet limitatieve) opsomming gegeven van de identificatie- en contactgegevens van gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars, zoals blijkt uit de vermelding “met inbegrip van”.

Op een vraag in dat verband hebben de gemachtigden het volgende geantwoord:

“Le RGPD exige seulement que soient précisées les catégories de données traitées. Toute donnée supplémentaire est toujours définie par les administrations et institutions ou agences fédérées qui sont responsables de la source authentique de ces données et avec lesquelles CoBRHA se synchronise. Les données doivent être conformes à la mission et aux objectifs propres à ces organisations, où il est important que ces données deviennent également disponibles dans CoBRHA à la demande des organisations mentionnées et pour soutenir les services de base de la plateforme eHealth ou pour faciliter les échanges. Par exemple, dans le cadre du registre des pratiques (projet commun RIZIV-VVVL), l’adresse de correspondance (si différente de l’adresse connue au RN) et l’adresse d’exercice si employé dans un hôpital sont également demandées. Cela peut être inclus dans CoBRHA à la demande de l’organisation.”

In het licht van de beginselen inzake doelbinding en minimale gegevensverwerking¹⁰, spreekt het evenwel vanzelf dat uit de enuntiatieve opsomming van gegevens niet afgeleid mag worden dat de verwerking mogelijk zou zijn van andere

¹⁰ Artikel 5, lid 1, b) en c), van 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 (algemene verordening gegevensbescherming)’.

seraient pas justifiées au regard des finalités poursuivies¹¹. Il est dès lors conseillé de définir plus strictement la catégorie des “données d’identification et de contact”, de sorte qu’une énumération exemplative ne soit pas nécessaire, ou d’énumérer de manière limitative les données d’identification des professionnels de soins de santé et des professionnels de soins pouvant être traitées dans l’accord de coopération à l’examen ou de déléguer à un accord de coopération d’exécution le soin de préciser celles-ci.

En tout état de cause, les auteurs de l’accord de coopération s’assureront que le traitement de l’ensemble des données d’identification mentionnées à l’article 4, alinéa 1^{er}, 1^o, est justifié¹².

8.2. S’agissant des catégories de données visées à l’article 4, alinéa 1^{er}, 2^o, de l’accord de coopération, l’Autorité de protection des données a fait remarquer ce qui suit dans son avis n° 40/2023:

“42. En ce qui concerne les (catégories de) données à caractère personnel énumérées à l’article 3, premier alinéa, 2^o du projet d’AC, l’Autorité a interrogé le demandeur sur les ‘qualités’, ‘relations’ et ‘caractéristiques’ (pertinentes), en l’absence d’une définition et d’une délimitation dans le projet d’AC. Le demandeur a donné les explications suivantes: ‘Les ‘qualités, relations et caractéristiques pertinentes’ sont les qualités, relations et caractéristiques qui sont pertinentes pour atteindre les finalités de la banque de données CoBRHA+. Étant donné que celles-ci peuvent évoluer à travers le temps, il n’est pas souhaitable de les énumérer en détail dans une loi formelle. Celles-ci sont précisées dans un modèle de données et dans des délibérations du Comité de sécurité de l’information, qui sont tous deux publics. Des exemples sont fournis dans le commentaire général. Ce qu’il y a lieu d’entendre par là en détail dans la situation actuelle figure dans le modèle de données joint en annexe.’

43. En ce qui concerne le ‘modèle de données’ ou [‘]data-model’ auquel les explications précitées renvoient, l’Autorité a déjà fait remarquer ce qui suit (voir le point 12 du présent avis): ‘un rapport en anglais de la plate-forme eHealth comportant un ‘General data model’ qui explique plusieurs concepts: tout d’abord, on ne sait pas toujours clairement quel concept anglais correspond à quel concept français du projet d’AC; le rapport contient ensuite souvent des termes comme ‘etc.’ ‘should still/also be defined’, ‘not exhaustive’, ... et le rapport a (selon les informations disponibles en p. 1 du document) déjà connu une dizaine de versions successives/projets successifs et semble donc plutôt être un outil de travail technique

identificationgegevens, waarvoor geen gegronde redenen zouden bestaan in het licht van de nagestreefde doeleinden.¹¹ Het is dan ook raadzaam om de categorie van “identificatie- en contactgegevens” strikter te omschrijven, zodat geen enuntiatieve opsomming nodig is, of om in het voorliggende samenwerkingsakkoord een limitatieve opsomming te geven van de identificatiegegevens van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars die verwerkt mogen worden of om het aan een uitvoerend samenwerkingsakkoord over te laten die gegevens nader te bepalen.

Hoe dan ook dienen de stellers van het samenwerkingsakkoord zich ervan te vergewissen dat de verwerking van alle identificatiegegevens vermeld in artikel 4, eerste lid, 1^o, verantwoord is.¹²

8.2. Met betrekking tot de categorieën van gegevens bedoeld in artikel 4, eerste lid, 2^o, van het samenwerkingsakkoord heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit het volgende opgemerkt in haar advies nr. 40/2023:

“42. Wat de (categorieën van) persoonsgegevens betreft opgelijst in artikel 3, eerste lid, 2^o van het ontwerp van SWA, bevroeg de Autoriteit de aanvrager omtrent de (relevante) ‘hoedanigheden’, ‘relaties’ en ‘kenmerken’, bij gebreke aan definiëring en afbakening ervan in ontwerp van SWA. De aanvrager duidde als volgt: ‘De ‘relevante hoedanigheden, relaties en kenmerken’ zijn de hoedanigheden, relaties en kenmerken die relevant zijn voor het bereiken van de doelstellingen van de CoBRHA+ gegevensbank. Gezien deze moeten kunnen evolueren doorheen de tijd, is het niet wenselijk deze in detail in een formele wet op te sommen. Deze worden gepreciseerd in een gegevensmodel en in beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité, die beide publiek zijn. Voorbeelden worden gegeven in de algemene toelichting. Wat daarin in de huidige stand in detail wordt verstaan, kan u terugvinden in het datamodel bijgevoegd als bijlage.’

43. Wat het ‘gegevensmodel’ of ‘datamodel’ betreft, waar voormelde duiding naar verwijst, merkte de Autoriteit reeds op (zie randnr. 12 van onderhavig advies): ‘een Engelstalig verslag van het eHealth-platform houdende een ‘General data model’ waarin een aantal concepten worden toegelicht: vooreerst is niet altijd duidelijk welk Engelstalig concept overeenstemt met welk Nederlandstalig concept uit het ontwerp van SWA; het bevat voorts vaak woorden als ‘etc.’, ‘should still/also be defined’, ‘not exhaustive’, ... en dat (volgens de informatie op p. 1 van het document) al een 10-tal opeenvolgende versies/drafts heeft gekend en dus eerder een technisch werkinstrument lijkt te betreffen dat continu evolueert. Het kan alleszins

¹¹ Ainsi que l’a souligné l’Autorité de protection des données dans son avis n° 40/2023, le traitement de données telles que “la nationalité” et le “lieu ou pays de naissance” n’est pas nécessaire au regard des finalités poursuivies (point 41 de l’avis). Pour ce motif, les auteurs de l’accord de coopération les ont omises du dispositif.

¹² La Vlaamse toezichtcommissie dans son avis n° 2022/116 du 13 décembre 2022 s’interroge sur la nécessité du traitement des données relatives au sexe des professionnels de soins de santé et des professionnels de soins.

¹¹ Zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit in haar advies nr. 40/2023 benadrukt heeft, is de verwerking van gegevens zoals “de nationaliteit” en “de geboorteplaats of [het geboorte] land” niet noodzakelijk in het licht van de nagestreefde doeleinden (punt 41 van het advies). Om die reden hebben de stellers van het samenwerkingsakkoord die gegevens weggelaten uit het dispositief.

¹² De Vlaamse toezichtcommissie heeft in haar advies nr. 2022/116 van 13 december 2022 de vraag gesteld of de verwerking van gegevens met betrekking tot het geslacht van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars noodzakelijk is.

qui évolue sans cesse. Il ne peut en tout cas nullement être considéré comme un élément de l'encadrement légal de la banque de données CoBRHA+.

44. En ce qui concerne les délibérations du Comité de sécurité de l'information, auxquelles renvoient également les explications précitées, l'Autorité rappelle au demandeur l'arrêt n° 110/2022 de la Cour constitutionnelle¹³ dans lequel la compétence d'habilitation du Comité de sécurité de l'information était déclarée inconstitutionnelle en faisant référence au principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution (voir aussi les points 7 et 8 du présent avis).

45. Dans le commentaire de l'article 3 du projet d'AC, il est mentionné que ces données proviennent *'de diverses banques de données qui sont gérées par les responsables du traitement mêmes, notamment:*

— *le fichier des professionnels de soins de santé en vue du remboursement par l'assurance maladie (INAMI);*

— *le cadastre des professions de santé tel que défini par la loi du 29 janvier 2003 portant création de la banque de données fédérale des professionnels de soins de santé (SPF Santé publique);*

— *des données relatives à l'agrément de différentes institutions publiques (hôpitaux, maisons de repos, soins à domicile, ...) communiquées par les entités fédérées;*

— *des données relatives à l'enregistrement des officines et les pharmaciens titulaires (AFMPS).'*

46. Vu que le commentaire général du projet d'AC ne donne ici qu'une idée très partielle des fichiers sources d'où proviennent les données qui seront enregistrées dans CoBRHA+,

geenszins worden beschouwd als een onderdeel van de 'wettelijke omkadering' van de CoBRHA+ gegevensbank.'

44. Wat de beraadslagingen van het Informatie-veiligheidscomité betreft, waar voormelde duiding eveneens naar verwijst, herinnert de Autoriteit de aanvrager aan het arrest nr. 110/2022 van het Grondwettelijk¹³ waarin de machtigingsbevoegdheid van het Informatie-veiligheidscomité ongrondwettig werd verklaard onder verwijzing naar het in artikel 22 Grondwet vervat legaliteitsbeginsel (zie ook randnrs. 7 en 8 van onderhavig advies).

45. In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 3 het ontwerp van SWA wordt vermeld dat deze gegevens komen *'uit diverse gegevensbanken die door de verwerkingsverantwoordelijken zelf worden beheerd, onder meer:*

— *het bestand van de gezondheidszorgbeoefenaars met het oog op de terugbetaling door de ziekteverzekering (RIZIV);*

— *het kadaster van de gezondheidszorgberoepen zoals bepaald in de wet van 29 januari 2003 houdende oprichting van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (FOD Volksgezondheid);*

— *gegevens met betrekking tot de erkenning van de verschillende openbare instellingen (ziekenhuizen, rusthuizen, thuisverzorging, ...) die door de gefedereerde entiteiten worden meegedeeld;*

— *gegevens met betrekking tot de registratie van de apotheken en apothekers-titularissen (FAGG).'*

46. Aangezien de algemene toelichting bij het ontwerp van SWA hier maar een zeer partieel beeld geeft van de bronbestanden van waaruit de in CoBRHA+ te registreren gegevens

¹³ Note de bas de page n° 24 de l'avis cité: Cour constitutionnelle, arrêt n° 110/2022 du 22 septembre 2022 (en particulier les points B.35 à B.40) dont les points de vue en la matière sont résumés comme suit dans le communiqué de presse de la Cour constitutionnelle:

“La Cour rappelle que l'article 22 de la Constitution réserve au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée et familiale. Une habilitation à un autre pouvoir est cependant admissible, pour autant qu'elle soit définie de manière suffisamment précise et que le législateur ait lui-même fixé les éléments essentiels. La Cour relève que le Comité de sécurité de l'information est un organe qui est indépendant de l'Autorité de protection des données et qui a été créé par une loi du 5 septembre 2018. La Cour constate que les décisions du Comité de sécurité de l'information sont contraignantes, qu'elles font l'objet d'un faible contrôle de la part de l'Autorité de protection des données et d'un contrôle juridictionnel mais qu'elles ne sont pas soumises au contrôle parlementaire. Les personnes concernées sont donc privées de la garantie d'un contrôle par le Parlement, sans que cela soit imposé par le droit européen. Par ailleurs, l'habilitation critiquée porte sur des éléments essentiels, puisque les législateurs n'ont pas identifié les destinataires de la communication des données concernées. La Cour en conclut que l'habilitation critiquée est inconstitutionnelle.”

¹³ Voetnoot 23 van het geciteerde advies: Grondwettelijk Hof, arrest nr. 110/2022 van 22 september 2022 (inzonderheid punten B.35 tot B.40) waarvan de standpunten terzake in het persbericht van het Grondwettelijk Hof als volgt worden samengevat:

“Het Hof herinnert eraan dat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privé en gezinsleven. Een machtiging aan een andere macht is evenwel aanvaardbaar, op voorwaarde dat die voldoende nauwkeurig is omschreven en de wetgever zelf de essentiële elementen heeft vastgesteld. Het Hof merkt op dat het Informatie-veiligheidscomité een orgaan is dat onafhankelijk is van de Gegevensbeschermingsautoriteit en is opgericht bij een wet van 5 september 2018. Het Hof stelt vast dat de beslissingen van het Informatie-veiligheidscomité bindend zijn, het voorwerp uitmaken van een geringe controle door de Gegevensbeschermingsautoriteit en van een jurisdictionele controle, maar dat zij niet zijn onderworpen aan een parlementaire controle. Aan de betrokken personen wordt dus de waarborg van een controle door het parlement ontzegd, zonder dat Europees recht dit oplegt. De bekritiseerde machtiging heeft overigens betrekking op essentiële elementen, nu de wetgevers de ontvangers van de mededeling van de betrokken gegevens niet hebben geïdentificeerd. Het (...) Hof besluit hieruit dat de bekritiseerde machtiging ongrondwettig is.”

sans préciser dans ce cadre de quelles données il s'agit au juste (le demandeur confirme en effet qu'il ne s'agit que d'une extraction/une partie des fichiers sources et en aucun cas d'une copie intégrale), l'Autorité a prié le demandeur de lui communiquer un aperçu clair de:

— toutes les (catégories concrètes de) données à caractère personnel concrètes en indiquant

— les divers(es) registres/sources/fichiers respectifs (respectives) d'où sont extraites ces données,

— tenu(e)s par quel responsable du traitement distinct/respectif conformément à quelles dispositions réglementaires.

47. La réponse du demandeur a été la suivante: *'Il est impossible de définir ces éléments de manière exhaustive.'* L'Autorité fait remarquer ici qu'une description exhaustive des sources de données et l'énumération des données (à caractère personnel) qui en seront extraites qui sont nécessaires à la réalisation des finalités poursuivies avec la création de CoBRHA+ constituent pourtant une première étape indispensable en vue de l'alimentation et de la réalisation efficaces de cette banque de données consolidée. En outre, ces informations contribuent incontestablement et sont mêmes essentielles au caractère transparent et prévisible des traitements de données allant de pair avec la banque de données CoBRHA+¹⁴.

48. Vu ce qui précède, l'Autorité ne voit pas du tout clairement quelles (catégories concrètes de) données à caractère personnel concrètes (autres que de simples données d'identification et de contact) seront enregistrées et conservées dans la banque de données CoBRHA+. Le projet d'AC présente également des manquements pour cet élément essentiel du traitement au niveau de la légalité et de la prévisibilité (voir les points 7 et 8 du présent avis).

Le commentaire de l'article reproduit la même énumération – non exhaustive – des banques de données dont sont extraites les “qualifications”, “relations” et “caractéristiques” pertinentes, en apportant à cet égard les précisions suivantes:

“Il est impossible de définir des énumérations exhaustives de ces catégories de données à caractère personnel (avec indication de leur source authentique d'extraction). L'objectif est que la banque de données CoBRHA+ puisse être utilisée de manière longitudinale pour la gestion de catégories de données pertinentes relatives aux acteurs de soins. Les modèles de soins évoluent continuellement en fonction des besoins sociaux et des connaissances scientifiques. C'est la raison pour laquelle un choix est fait d'utiliser des catégories

afkomstig zijn, zonder daarbij te preciseren om welke gegevens het juist gaat (de aanvrager bevestigt immers dat het maar om een extractie/een gedeelte van de bronbestanden gaat en geenszins over een volledige kopie) vroeg de Autoriteit de aanvrager om een bevattelijk overzicht van:

— alle concrete (categorieën van) persoonsgegevens met opgave van

— de diverse/respectieve registers/bronnen/bestanden van waaruit deze gegevens worden geëxtraheerd,

— gehouden door welke onderscheiden/respectieve verwerkingsverantwoordelijke in navolging van welke regelgevende bepalingen.

47. Het antwoord van de aanvrager luidde: *'Het is onmogelijk om dit exhaustief te beschrijven.'* De Autoriteit maakt zich hier weliswaar de bedenking dat een exhaustieve beschrijving van de gegevensbronnen en de ophijsting van daaruit te extraheren (persoons)gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van de met de oprichting van CoBRHA+ beoogde doeleinden, toch een onontbeerlijke eerste stap is met het oog op de effectieve voeding en realisatie van deze geconsolideerde gegevensbank. Daarenboven draagt deze informatie ontegensprekelijk bij en is ze zelfs onontbeerlijk voor het transparant en voorzienbaar karakter van de met de CoBRHA+ gegevensbank gepaard gaande gegevensverwerkingen.¹⁴

48. Gelet op het voorgaande blijft het voor de Autoriteit totaal onduidelijk welke concrete (categorieën van) persoonsgegevens (andere dan louter identificatie- en contactgegevens) in de CoBRHA+ gegevensbank zullen worden geregistreerd en bewaard. Het ontwerp van SWA schiet ook (...) voor dit essentieel verwerkingselement te kort op het vlak van legaliteit en voorzienbaarheid (zie randnr. 7 en 8 van onderhavig advies).¹⁴

In de toelichting bij dit artikel wordt dezelfde – niet exhaustieve – opsomming gegeven van de gegevensbanken waaruit de relevante “hoedanigheden”, “relaties” en “kenmerken” geëxtraheerd worden en wordt in dat verband de volgende uitleg gegeven:

“Het is onmogelijk exhaustieve opsommingen van deze categorieën van persoonsgegevens (met opgave van de authentieke bron van waaruit deze worden geëxtraheerd) te definiëren. Het is de bedoeling dat de CoBRHA+ gegevensbank longitudinaal kan worden gebruikt voor het beheren van relevante categorieën van gegevens over de actoren in de zorg. De zorgmodellen evolueren permanent in functie van de maatschappelijke noden en de wetenschappelijke inzichten. Daarom wordt er bewust gekozen voor de aangeduide

¹⁴ Note de bas de page n° 25 de l'avis cité: Voir également l'avis n° 94/2022 du 13 mai 2022 sur le projet d'arrêté du gouvernement wallon portant exécution du décret du 12 novembre 2021 relatif à l'accompagnement orienté coaching et solutions des chercheurs d'emploi (points 56 e.s.) et l'avis n° 108/2022 du 3 juin 2022 sur l'avant-projet de décret modifiant le décret du 8 février 2018 relatif à la gestion et au paiement des allocations familiales (point 16).

¹⁴ Voetnoot 24 van het geciteerde advies: Zie ook advies nr. 94/2022 van 13 mei 2022 sur le projet d'arrêté du gouvernement wallon portant exécution du décret du 12 novembre 2021 relatif à l'accompagnement orienté coaching et solutions des chercheurs d'emploi (randnr. 56 e.v.) en advies nr. 108/2022 van 3 juni 2022 sur l'avant-projet de décret modifiant le décret du 8 février 2018 relatif à la gestion et au paiement des allocations familiales (randnr. 16).

répertoriées plutôt que des énumérations (exhaustives) qui risquent de devenir rapidement obsolètes.

Une qualification se définit comme un concept métier utilisé pour définir une capacité associée à un groupe-cible. Par exemple: une pharmacie et une maison de repos sont tous deux identifiés par un numéro INAMI, mais n'ont pas les mêmes accès en termes d'application. La qualification détermine les possibilités d'accès.

Une relation dans CoBRHA+ comprend, en outre, les informations suivantes:

- la dénomination de la relation;
- les entités visées;
- la signification de cette relation; i.e. les rôles que jouent les différentes entités sur base de cette relation;

(Par exemple comme cité ci-dessus, le fait de faire partie d'une pratique de groupe à laquelle appartient aussi le détenteur du DMG d'un patient).

Enfin, une caractéristique constitue un terme générique désignant tous les attributs d'une personne ou d'une institution présente dans CoBRHA permettant d'établir une règle d'accès (par exemple: date d'agrément d'une maison de repos, spécialisation d'un médecin, ...).

Force est toutefois de constater que les définitions des termes "qualifications", "relations" et "caractéristiques" figurant dans le commentaire de l'article ne permettent pas d'appréhender avec suffisamment de précision les catégories visées. En particulier, la notion de "relations" reste particulièrement vague. Le dispositif ou, à tout le moins, le commentaire de l'article sera par conséquent complété afin de permettre d'identifier avec davantage de précision les catégories de données à caractère personnel visées à l'article 4, alinéa 1^{er}, 2^o, de l'accord de coopération.

Par ailleurs, si l'on peut comprendre l'objectif visant à permettre de tenir compte de l'évolution des besoins sociaux et des connaissances scientifiques, il n'empêche que, comme l'a souligné l'Autorité de protection des données, les auteurs de l'accord de coopération doivent à tout le moins être en mesure d'identifier avec précision, dans le commentaire de l'article, les banques de données actuellement existantes dont seront issues les données à caractère personnel visées en vue de l'alimentation de la banque de données CoBRHA+, ainsi que pour chacune d'elles, les catégories de données à caractère personnel extraites.

3. Quant aux catégories de personnes visées par le traitement de données à caractère personnel

9. S'agissant des catégories de personnes visées, l'article 1^{er} de l'accord de coopération définit les notions d'"acteurs de soins", de "professionnel de soins de santé", de "professionnel de soins", d'"usager de soins" et d'"organisation active dans le domaine de la santé ou des soins".

categorieën en niet voor de (exhaustieve) opsommingen die al snel achterhaald riskeren te worden.

Een hoedanigheid is een businessconcept dat gebruikt wordt om een bevoegdheid verbonden aan een doelgroep te definiëren. Bijvoorbeeld: een apotheek en een rusthuis worden beide geïdentificeerd op basis van een RIZIV-nummer, maar hebben niet dezelfde toegangen op het gebied van de toepassingen. De hoedanigheid bepaalt de toegangsmogelijkheden.

Een relatie in CoBRHA+ omvat daarnaast de volgende informatie:

- de benaming van de relatie;
- de bedoelde entiteiten;
- de betekenis van deze relatie; i.e. de rollen van de verschillende entiteiten op basis van deze relatie;

(bijvoorbeeld zoals hoger vermeld het deel uitmaken van een groepspraktijk waartoe ook de GMD-houder van een patiënt behoort).

Ten slotte betreft een kenmerk een generieke term die alle attributen van een persoon of instelling in CoBRHA aanduidt, op basis waarvan een toegangsregel kan worden vastgesteld (bijvoorbeeld: datum van erkenning van een rusthuis, specialisatie van een arts, ...).

Er valt evenwel op te merken dat het op basis van de definities van de begrippen "hoedanigheden", "relaties" en "kenmerken" in de toelichting bij dit artikel niet mogelijk is om een voldoende duidelijk beeld te krijgen van de bedoelde categorieën. In het bijzonder het begrip "relaties" is erg vaag. Het dispositief of op zijn minst de toelichting bij het artikel moet bijgevolg aldus aangevuld worden dat de categorieën van persoonsgegevens waarvan sprake is in artikel 4, eerste lid, 2^o, van het samenwerkingsakkoord nauwkeuriger bepaald worden.

Hoewel begrip opgebracht kan worden voor de bedoeling om rekening te houden met de evolutie van de maatschappelijke noden en de wetenschappelijke inzichten, moeten de stellers van het samenwerkingsakkoord daarenboven, zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit benadrukt heeft, desondanks op zijn minst in de toelichting bij dit artikel nauwkeurig kunnen aangeven uit welke thans bestaande gegevensbanken de persoonsgegevens in kwestie geëxtraheerd worden teneinde de gegevensbank CoBRHA+ te voeden, alsook, voor elk van die gegevensbanken, welke categorieën van persoonsgegevens geëxtraheerd worden.

3. Wat betreft de categorieën van personen waarop de verwerking van persoonsgegevens betrekking heeft

9. In verband met de beoogde categorieën van personen worden in artikel 1 van het samenwerkingsakkoord de begrippen "actoren in de zorg", "gezondheidszorgbeoefenaar", "zorgbeoefenaar", "zorggebruiker" en "organisatie in de gezondheid of de zorg" gedefinieerd.

Comme l'a souligné l'Autorité de protection des données dans son avis n° 40/2023¹⁵, il est conseillé de définir plus précisément la notion de "soins"¹⁶, à tout le moins dans l'exposé des motifs. En effet, en mentionnant également les aidants proches dans la définition de "professionnel de soins", les soins dispensés par des personnes privées, non professionnelles, relèvent également du champ d'application de l'accord de coopération, qui se voit ainsi potentiellement attribuer un champ d'application étendu.

En outre, l'article 1^{er}, 4° et 5°, de l'accord de coopération fait référence aux "services ou soins visés sous les points 2° et 3°", mais ces deux points ne font pas mention de services ou de soins, mais uniquement de professionnels de soins de santé et de professionnels de soins. Dès lors, on écrira plutôt "sont dispensés les soins de santé ou les soins par les personnes visées aux points 2° et 3°".

4. Quant au délai de conservation

10.1. S'agissant de la durée maximale de traitement, ainsi que l'a à juste titre fait remarquer l'Autorité de protection des données dans son avis n° 40/2023, l'article 5, alinéa 1^{er}, de l'accord de coopération ne fait en réalité que paraphraser l'article 5, paragraphe 1, e), du règlement (UE) n° 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 (règlement général sur la protection des données)', qui prescrit que "[l]es données à caractère personnel doivent être [...] conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; [...]".

Cet alinéa sera par conséquent omis.

10.2. L'article 5, alinéa 2, de l'accord de coopération prévoit un délai de conservation de vingt ans à compter du décès des personnes concernées. Compte tenu de sa longueur, pareil délai doit être justifié. Dans son avis n° 40/2023, l'Autorité de protection des données a fait remarquer ce qui suit:

"60. Interrogé sur le délai de conservation extrêmement long, tel que prévu à l'article 4, deuxième alinéa du projet d'AC ('vingt ans à compter de leur décès'), le demandeur précise: 'Celui-ci découle du délai de prescription visé à l'article 2262bis, § 1^{er}, troisième alinéa du Code civil: 'Les actions se prescrivent en tout cas par vingt ans à partir du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a provoqué le dommage'."

61. L'Autorité ne voit pas en quoi 'vingt ans à compter de leur décès' correspond à l'article 2262bis du Code civil. La nécessité de ce délai de conservation extrêmement long en vue de la réalisation des finalités (opérationnelles) visées par

Zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit onderstreept heeft in haar advies nr. 40/2023¹⁵, is het raadzaam om de notie "zorg"¹⁶ nader te omschrijven, op zijn minst in de memorie van toelichting. Door de vermelding van mantelzorgers in de definitie van "zorgbeoefenaar" valt immers ook de zorg verstrekt door particuliere, niet-professionele personen onder het toepassingsgebied van het samenwerkingsakkoord, dat daardoor potentieel een ruim toepassingsgebied krijgt.

Voorts wordt in artikel 1, 4° en 5°, van het samenwerkingsakkoord verwezen naar "de diensten of de zorg, bedoeld in 2° en 3°", maar in die twee punten wordt geen gewag gemaakt van diensten of van zorg, maar enkel van gezondheidszorgbeoefenaars en zorgbeoefenaars. Men schrijve dan ook veeleer "door de personen bedoeld in 2° en 3° gezondheidszorg of zorg wordt verstrekt".

4. Wat betreft de bewaringstermijn

10.1. In verband met de maximale duur van de verwerking is artikel 5, eerste lid, van het samenwerkingsakkoord, zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit terecht opgemerkt heeft in haar advies nr. 40/2023, in werkelijkheid slechts een parafraze van artikel 5, lid 1, e), van 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 (algemene verordening gegevensbescherming)', dat bepaalt dat "[p]ersoonsgegevens moeten (...) worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; (...)".

Bijgevolg moet dat lid weggelaten worden.

10.2. Bij artikel 5, tweede lid, van het samenwerkingsakkoord wordt voorzien in een bewaringstermijn van twintig jaar vanaf het overlijden van de betrokken personen. Gelet op de lange duur moet een dergelijke termijn verantwoord worden. In advies nr. 40/2023 heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit het volgende opgemerkt:

"60. Na bevraging omtrent de uitermate lange bewaartermijn, zoals voorzien in artikel 4, tweede lid, van het ontwerp van SWA ('twintig jaar na het overlijden'), stelt de aanvrager: 'Dit volgt uit de verjaringstermijn bedoeld in artikel 2262bis, § 1, derde lid, van het Burgerlijk Wetboek: 'de rechtsvorderingen verjaren in ieder geval door verloop van twintig jaar vanaf de dag volgend op die waarop het feit waardoor de schade is veroorzaakt, zich heeft voorgedaan'."

61. De Autoriteit ziet niet hoe 'twintig jaar na het overlijden' rijmt met voormeld artikel 2262bis Burgerlijk Wetboek. De noodzakelijkheid van deze uitermate lange bewaartermijn ter verwezenlijking van de met het ontwerp van SWA beoogde

¹⁵ Voy. les points 11, 29 et 38 de l'avis.

¹⁶ Celle-ci étant plus large que la notion de "soins de santé", selon l'intention des auteurs de l'accord de coopération.

¹⁵ Zie de punten 11, 29 en 38 van het advies

¹⁶ Dat is ruimer dan het begrip "gezondheidszorg", in lijn met de bedoeling van de stellers van het samenwerkingsakkoord.

le projet d'AC n'est pas démontrée. Cela s'applique d'autant plus pour les professionnels des soins (de santé) qui cessent leur activité ou partent à la retraite (prématurément). La réévaluation (réduction) de ce délai s'impose".

Le dispositif proprement dit n'a toutefois pas été modifié à la suite de cette remarque de l'Autorité de protection des données mais le commentaire de l'article a quant à lui été complété pour préciser à cet égard que:

"Compte tenu du délai de vingt ans mentionné à l'article 2262bis, § 1^{er}, alinéa 3, du Code civil, il est opportun de préciser que les données des professionnels de soins de santé et des professionnels de soins seront conservées pendant vingt ans à compter du décès (comme recommandé dans l'avis 66.443/1/V du Conseil d'État du 29 août 2019)".

Il convient toutefois d'observer que la justification de la longueur d'un délai de conservation de données doit s'apprécier pour chaque catégorie de données, en fonction de l'objet et de la finalité propres du traitement concerné. La circonstance que l'avis 66.443/1/V¹⁷ n'ait, dans la foulée de ce que l'Autorité de protection des données recommandait elle-même dans ce dossier, pas élevé d'objection à l'égard d'un délai de conservation de même durée ne suffit donc pas en elle-même à justifier le délai prévu par l'accord de coopération présentement à l'examen. En effet, l'objet et la finalité du traitement que concerne cet accord diffèrent de ceux qui présidaient au projet à l'examen dans l'avis précité.

Le délai retenu par l'article 5, alinéa 2, de l'accord de coopération doit donc recevoir une justification propre. À supposer même que le délai de conservation de vingt ans, précité, soit justifié sur la base du délai de prescription d'éventuelles actions en justice à l'encontre de personnes dispensant des soins de santé ou des soins, il n'en reste pas moins qu'il faut considérer que ce délai prend cours au moment où les personnes concernées cessent d'exercer cette profession, plutôt qu'au moment de leur décès. À défaut d'une justification sur ce point également, ce délai sera revu.

5. Quant aux catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel traitées

11. S'agissant des catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel traitées, l'Autorité de protection des données a fait observer ce qui suit dans son avis n° 40/2023, à propos de l'article 4, alinéa 3, de l'accord de coopération:

"75. L'Autorité constate en outre que l'article 3, dernier alinéa du projet d'AC précise que les données d'identification et de contact (énumérées à l'article 3, premier alinéa, 1° du

¹⁷ Avis 66.443/1/V du 29 août 2019 sur un projet devenu l'arrêté royal du 9 février 2020 'relatif à l'enregistrement des déclarations de volonté concernant le prélèvement de matériel corporel humain, y compris les organes, après le décès'.

(operationele) doeleinden (...) wordt [niet] aangetoond. Zulks geldt eens te meer voor (gezondheids)zorgbeoefenaars die hun activiteit (vroegtijdig) stopzetten of op pensioen zijn. Het herevaluer[en] (reducer[en]) van deze termijn dringt zich op."

Het dispositief op zich is echter niet gewijzigd ingevolge die opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit maar de toelichting bij het artikel is in dat verband wel aangevuld:

"Rekening houdend met de termijn van twintig jaar vermeld in artikel 2262bis, § 1, derde lid, van het Burgerlijk Wetboek, is het raadzaam om te bepalen dat de gegevens van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars twintig jaar na het overlijden worden bijgehouden (zoals aanbevolen in advies 66.443/1/V van de Raad van State van 29 augustus 2019)."

Er dient evenwel opgemerkt te worden dat de verantwoording van de duur van een bewaringstermijn voor gegevens beoordeeld moet worden voor elke categorie van gegevens afzonderlijk, naargelang van het specifieke voorwerp en het specifieke doeleinde van de verwerking in kwestie. De omstandigheid dat in advies 66.443/1/V¹⁷, in aansluiting op de aanbevelingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit zelf met betrekking tot dat dossier, geen bezwaar gemaakt is aangaande een bewaringstermijn van dezelfde duur, volstaat dus op zich niet om de in het thans voorliggende samenwerkingsakkoord beoogde termijn te rechtvaardigen. Het voorwerp en het doeleinde van de verwerking waarvan in dat akkoord gewag gemaakt wordt, verschillen van die welke aan de basis lagen van het ontwerp dat in het voornoemde advies onderzocht werd

De in artikel 5, tweede lid, van het samenwerkingsakkoord vooropgestelde termijn moet dus apart verantwoord worden. Zelfs al zou de voormelde bewaartermijn van twintig jaar worden verantwoord aan de hand van de verjaringstermijn van mogelijke rechtsvorderingen tegen personen die gezondheidszorg of zorg verstrekken, dan nog lijkt voor het aanvangspunt van die termijn te moeten worden uitgegaan van het ogenblik waarop de betrokkenen dat beroep niet langer uitoefenen, veeleer dan van hun overlijden. Indien op dat punt een verantwoording eveneens uitblijft, moet de termijn herzien worden.

5. Wat betreft de categorieën van personen die toegang hebben tot de verwerkte persoonsgegevens

11. In verband met de categorieën van personen die toegang hebben tot de verwerkte persoonsgegevens, heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit aangaande artikel 4, derde lid, van het samenwerkingsakkoord in haar advies nr. 40/2023 het volgende opgemerkt:

"75. De Autoriteit stelt voorts vast dat artikel 3, laatste lid, van het ontwerp van SWA preciseert dat de identificatie- en contactgegevens (opgelijst in artikel 3, eerste lid, 1° van het

¹⁷ Adv.RvS 66.443/1/V van 29 augustus 2019 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 9 februari 2020 'betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden'.

projet d'AC) sont (notamment) obtenues auprès du Registre national, dans la mesure où il en dispose.

76. L'Autorité rappelle toutefois que l'utilisation du numéro de Registre national et l'accès aux informations du Registre national sont strictement régis par les articles 5 et 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physique[s]* (ci-après 'la loi Registre national'). L'utilisation du numéro de Registre national et l'accès aux informations du Registre national ne sont pas permis sans autorisation préalable soit du ministre de l'Intérieur, soit par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, étant entendu que seul(e)s les autorités, les organismes et les personnes énuméré(e)s à l'article 5, § 1^{er} de la loi Registre national peuvent en principe prétendre à une telle autorisation.

77. En prévoyant dans le projet d'AC un accès/une mise à disposition extrêmement large des données de CoBRHA+ (dont le numéro de Registre national et des informations obtenues auprès du Registre national), le régime d'autorisation précité peut être contourné, étant donné que cela rend possible un accès indirect à des informations du Registre national ainsi qu'une utilisation du numéro du Registre national pour des personnes et instances qui, sur la base de la loi Registre national, ne peuvent pas y prétendre. L'organisation d'un tel accès abusif et d'une telle utilisation abusive doit être évitée en toutes circonstances".

Les auteurs de l'accord de coopération doivent par conséquent être en mesure d'apporter des garanties permettant d'éviter tout abus dans l'accès au numéro de Registre national et aux informations obtenues auprès du Registre national.

À cet égard, le commentaire de l'article 4 précise que:

"Toutes les données sont du type 'open data', à l'exception du NISS (numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale), du retrait de visa (profession de soins de santé AR '78) et du lien de résidence principale (Registre national). Certaines données sont publiées sur le site internet des responsables de traitement".

L'identification des catégories de données à caractère personnel de la banque de données CoBRHA+ qui sont accessibles au public figurera dans le dispositif lui-même.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 2

12. Dans les versions française et germanophone de l'article 2, alinéa 1^{er}, les références aux articles 3, 4 et 5 de l'accord de coopération seront corrigées comme suit:

"[...] dans laquelle sont traitées les catégories de données décrites à l'article 4 pour la durée prévue à l'article 5, dans le cadre des finalités de traitement définies à l'article 3";

ontwerp van SWA), voor zover ze daar beschikbaar zijn, betrokken worden bij (o.m.) het Rijksregister.

76. De Autoriteit herinnert er evenwel aan dat het gebruik van het Rijksregisternummer en de toegang tot informatiegegevens uit het Rijksregister strikt geregeld worden door artikelen 5 en 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen (hierna 'de Rijksregisterwet'). Het gebruik van het Rijksregisternummer en toegang tot informatiegegevens van het Rijksregister zijn niet toegelaten zonder voorafgaandelijke machtiging, hetzij door de minister van Binnenlandse Zaken, hetzij door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, waarbij in principe enkel de overheden, instellingen en personen opgelijst in artikel 5, § 1, van de Rijksregisterwet in aanmerking komen voor dergelijke machtiging.

77. Door in het ontwerp van SWA te voorzien in een uitermate ruimte toegang tot/ter beschikking stelling van CoBRHA+ gegevens (waaronder het Rijksregisternummer en informatiegegevens betrokken uit het Rijksregister) wordt mogelijks voormelde machtigingsregeling omzeild daar op die manier een onrechtstreeks toegang tot informatiegegevens uit het Rijksregister en gebruik van het Rijksregisternummer kan worden mogelijk gemaakt voor personen en instanties die daar, op basis van Rijksregisterwet, niet voor in aanmerking komen. De organisatie van dergelijke oneigenlijke toegang en oneigenlijk gebruik moet te allen tijde worden vermeden."

De stellers van het samenwerkingsakkoord moeten bijgevolg waarborgen kunnen bieden teneinde iedere ongeoorloofde toegang tot het rijksregisternummer of tot informatie verkregen bij het Rijksregister te voorkomen.

In dat verband staat in de toelichting bij artikel 4 het volgende:

"Alle gegevens behoren tot het type 'open data', behalve het INSZ (identificatienummer, bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid), de intrekking van visa (gezondheidszorgberoepen KB'78) en de hoofdverblijfplaats (Rijksregister). Bepaalde gegevens worden gepubliceerd op de website van de verwerkingsverantwoordelijken."

De categorieën van de voor het publiek toegankelijke persoonsgegevens van de gegevensbank CoBRHA+ moeten vermeld worden in het dispositief zelf.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 2

12. In de Franse en in de Duitse tekst van artikel 2, eerste lid, moet de verwijzing naar de artikelen 3, 4 en 5 van het samenwerkingsakkoord gecorrigeerd worden als volgt:

"[...] dans laquelle sont traitées les catégories de données décrites à l'article 4 pour la durée prévue à l'article 5, dans le cadre des finalités de traitement définies à l'article 3";

“[...] in der die in Artikel 4 beschriebenen Datenkategorien für die in Artikel 5 vorgesehene Dauer im Rahmen der in Artikel 3 festgelegten Verarbeitungszwecke verarbeitet werden”.

13. Compte tenu du point 26 de l'avis de la Vlaamse toezichtcommissie¹⁸, le rôle de la plate-forme eHealth semble plus étendu que l'hébergement et l'intention est plutôt que cette plate-forme agisse comme intégrateur de services, ce qui pourrait également simplifier l'énumération exhaustive des responsables du traitement potentiels à l'article 6 de l'accord de coopération. Ce point devrait être exprimé plus clairement à l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'accord de coopération. Le cas échéant, son article 6 pourrait dès lors être adapté.

Article 3

14. À l'article 3, 2°, le mot “précitée” sera omis et la loi du 21 août 2008 ‘relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions’ sera mentionnée par son intitulé complet.

15. Sans préjudice des observations 7.1 à 7.3, dans le texte de l'article 3, 4°, la phrase subordonnée “que ce soit directement ou indirectement” semble être destinée à préciser le segment de phrase “pour des finalités non commerciales”, mais d'un point de vue grammatical, il s'agit d'une subordonnée adverbiale de l'expression verbale “mettre à la disposition”, ce qui rend la lecture de cette disposition malaisée¹⁹. Par conséquent, il vaudrait mieux rédiger le point 4° comme suit:

“le cas échéant, mettre des données à la disposition des usagers de soins et des acteurs de soins, en vue du soutien pour des finalités qui ne sont pas directement ou indirectement de nature commerciale”.

16. À l'article 3, 5°, le “Règlement général sur la protection des données” sera mentionné par son intitulé complet, à savoir “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 (règlement général sur la protection des données)”.

Article 4

17. À l'article 4, alinéa 3, de l'accord de coopération, le mot “précitée” sera à chaque fois omis et la loi du 8 août 1983 ‘organisant un Registre national des personnes physiques’ sera mentionnée par son intitulé complet, de même que la loi

“[...] in der die in Artikel 4 beschriebenen Datenkategorien für die in Artikel 5 vorgesehene Dauer im Rahmen der in Artikel 3 festgelegten Verarbeitungszwecke verarbeitet werden.”

13. Gelet op punt 26 van het advies van de Vlaamse toezichtcommissie¹⁸ lijkt de rol van het eHealth-platform ruimer te zijn dan hosting en is het veeleer de bedoeling dat het eHealth-platform gaat optreden als dienstenintegrator, wat ook de uitgebreide opsomming van potentiële verwerkingsverantwoordelijken in artikel 6 van het samenwerkingsakkoord zou kunnen vereenvoudigen. Dat moet beter tot uiting worden gebracht in artikel 2, eerste lid, van het samenwerkingsakkoord. Desgevallend kan dan ook artikel 6 ervan worden aangepast.

Artikel 3

14. In artikel 3, 2°, moet het woord “vermelde” weggelaten worden en vervangen worden door het lidwoord “de” en moet het volledige opschrift vermeld worden van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen’.

15. Onverminderd de opmerkingen 7.1 tot 7.3, lijkt in de tekst van artikel 3, 4°, de bijzin “, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks” bedoeld om de zinsnede “niet-commerciële doeleinden” nader toe te lichten, maar vanuit grammaticaal perspectief gaat het om een bijwoordelijke bijzin bij het werkwoord “ter beschikking stellen”, waardoor de bepaling moeilijk leesbaar wordt.¹⁹ Bijgevolg wordt punt 4° beter als volgt geredigeerd:

“het in voorkomend geval ter beschikking stellen van de gegevens aan zorggebruikers en actoren in de zorg ter ondersteuning van doeleinden die rechtstreeks noch onrechtstreeks commercieel van aard zijn”.

16. In artikel 3, 5°, moet het volledige opschrift van de “Algemene Verordening Gegevensbescherming” vermeld worden, te weten “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 (algemene verordening gegevensbescherming)”.

Artikel 4

17. In artikel 4, derde lid, van het samenwerkingsakkoord, moet telkens het woord “vermelde” weggelaten worden en vervangen worden door het lidwoord “de” en moet het volledige opschrift vermeld worden van respectievelijk de wet

¹⁸ Avis n° 2022/116 du 13 décembre 2022.

¹⁹ Si “indirectement” portait sur les mots “mettre à la disposition”, cette interprétation se heurterait à l'article 22 de la Constitution, dès lors que des données seraient alors traitées par des personnes qui ne sont pas définies dans l'accord de coopération.

¹⁸ Advies nr. 2022/116 van 13 december 2022.

¹⁹ Indien “onrechtstreeks” zou terugslaan op de term “ter beschikking stellen”, zou dat op gespannen voet staan met artikel 22 van de Grondwet, doordat dan gegevens zouden worden verwerkt door personen die niet in het samenwerkingsakkoord zijn omschreven.

du 15 janvier 1990 'relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale'.

Article 9

18. L'article 9 de l'accord de coopération prévoit la possibilité pour toutes les parties de mettre fin conjointement à l'accord de coopération par un accord écrit. On notera cependant à cet égard qu'un tel accord ne peut être donné par ces parties qu'après assentiment par les parlements respectifs²⁰.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET DE TEXTE D'ASSENTIMENT

Article 3

19. L'article 3 de l'avant-projet comporte une disposition d'entrée en vigueur. Pareille disposition dans un texte d'assentiment n'a guère de sens et peut même être source d'insécurité juridique dès lors que l'accord de coopération ne peut pas entrer en vigueur avant le jour de la publication de l'acte d'assentiment publié en dernier lieu.

Le greffier,

Béatrice DRAPIER

Le président,

Martine BAGUET

van 8 augustus 1983 'tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen' en de wet van 15 januari 1990 'houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid'.

Artikel 9

18. In artikel 9 van het samenwerkingsakkoord wordt voorzien in de mogelijkheid voor alle partijen om gezamenlijk bij een schriftelijk akkoord een einde te stellen aan het samenwerkingsakkoord. Daarbij moet wel worden aangestipt dat een dergelijk akkoord door die partijen slechts kan worden verleend na instemming door de respectievelijke parlementen.²⁰

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP VAN INSTEMMINGSTEKST

Artikel 3

19. Artikel 3 van het voorontwerp bevat een inwerkingtredingsbepaling. Een dergelijke bepaling in een instemmingstekst is zinloos en kan zelfs aanleiding geven tot rechtsonzekerheid aangezien het samenwerkingsakkoord niet vroeger in werking kan treden dan op de dag van bekendmaking van de laatst bekendgemaakte instemmingstekst.

De griffier,

Béatrice DRAPIER

De voorzitter,

Martine BAGUET

²⁰ Voir avis 59.829/AG du 8 septembre 2016 sur un projet devenu l'arrêté du gouvernement wallon du 8 juin 2017 'dénonçant l'accord de coopération relatif à l'organisation d'une filière de formation qualifiante en alternance, conclu à Namur, le 18 juin 1998 entre le gouvernement de la Communauté française et le gouvernement wallon et relatif à l'octroi de subventions aux opérateurs de formation en alternance'.

²⁰ Zie adv.RvS 59.829/AG van 8 september 2016 over een ontwerp dat heeft geleid tot het besluit van de Waalse regering van 8 juni 2017 'dénonçant l'accord de coopération relatif à l'organisation d'une filière de formation qualifiante en alternance, conclu à Namur, le 18 juin 1998 entre le gouvernement de la Communauté française et le gouvernement wallon et relatif à l'octroi de subventions aux opérateurs de formation en alternance'.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

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:

Article 1^{er}

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

Art. 2

Assentiment est donné à l'Accord de coopération législatif 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 le traitement de données relatives à CoBRHA+, conclu à Bruxelles le 22 décembre 2023 et annexé à la présente loi.

Donné à Bruxelles, le 25 décembre 2023

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

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:

Artikel 1

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

Art. 2

Instemming wordt verleend met het wetgevend 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 de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+, afgesloten te Brussel op 22 december 2023 en gevoegd bij deze wet.

Gegeven te Brussel, 25 december 2023

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

[22.12.2023]	[22.12.2023]	[22.12.2023]
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 le traitement de données relatives à CoBRHA+	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 de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+	Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission über die Verarbeitung von Daten im Zusammenhang mit CoBRHA+
Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les articles 5, §1^{er}, I, 6<i>bis</i>, §1^{er}, § 2, 1^o et 2^o et 92<i>bis</i>;	Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikelen 5, §1, I, 6<i>bis</i>, §1, §2, 1^o en 2^o en 92<i>bis</i>;	Aufgrund des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen, der Artikel 5 § 1, I, 6<i>bis</i> § 1, § 2 Nr. 1 und 2 und 92<i>bis</i>;
Vu l'avis n° 40/2023 de l'Autorité de protection des données, donné le 9 février 2023 ;	Gelet op het advies nr. 40/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit gegeven op 9 februari 2023;	Aufgrund der Stellungnahme Nr. 40/2023 der Datenschutzbehörde vom 9. Februar 2023;
Vu l'avis de l'Organe de concertation intra-francophone et de la concertation en Comité ministériel de concertation intra-francophone, donné le 20 décembre 2022);	Gelet op het advies van het inter-Franstalig overlegorgaan en het overleg in het intra-Franstalige ministerieel comité voor overleg gegeven op 20 december 2022);	Aufgrund der Stellungnahme des französischsprachigen Konzertierungsorgans und des französischsprachigen ministeriellen Konzertierungsausschusses (Stellungnahme vom 20. Dezember 2022);
Vu l'avis 74.134/VR du Conseil d'État, donné le 26 septembre 2023	Gelet op advies 74.134/VR van de Raad van State, gegeven op 26 september 2023	Aufgrund des Gutachtens Nr. 74.134/VR des Staatsrates vom 26 September 2023;
Considérant les compétences respectives dont disposent l'État fédéral et les entités fédérées sur le plan de la politique de santé et de l'aide aux personnes;	Overwegende de respectievelijke bevoegdheden waarover de Federale Staat en de gefedereerde entiteiten op het vlak van het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen beschikken;	In Erwägung der jeweiligen Zuständigkeiten des Föderalstaates und der föderierten Teilgebiete im Bereich der Gesundheitspolitik und des Personenbeistands;

Considérant la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions;	Overwegende de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth platform en diverse bepalingen;	In Erwägung des Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform;
Considérant le Protocole d'accord signé le 29 avril 2013 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 en vue d'un échange et partage électronique d'informations et de données optimal entre les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes;	Overwegende het Protocolakkoord dat is ondertekend op 29 april 2013 tussen de federale overheid, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie met het oog op het optimaal elektronisch uitwisselen en delen van informatie en gegevens tussen de actoren bevoegd inzake de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen;	In Erwägung des am 29. April 2013 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission unterzeichneten Zusammenarbeitsprotokolls im Hinblick auf einen optimalen elektronischen Informations- und Datenaustausch zwischen den Akteuren des Gesundheits- und Sozialsektors und des Personenbeistands;
Considérant le Protocole d'accord signé le 19 octobre 2015 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: Actualisation du plan d'actions e-Santé, Plan d'actions 2015-2018 (V2.0);	Overwegende het Protocolakkoord dat is ondertekend op 19 oktober 2015 tussen de federale overheid de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie: Actualisering van het Actieplan eGezondheid, Actieplan 2015-2018 (V2.0);	In Erwägung des am 19. Oktober 2015 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission unterzeichneten Zusammenarbeitsprotokolls: Aktualisierung des Aktionsplans eGesundheit, Aktionsplan 2015-2018 (V2.0);
Considérant le Protocole d'accord signé le 21 mars 2016 entre le gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution concernant CoBRHA+ ;	Overwegende het Protocolakkoord dat is ondertekend op 21 maart 2016 tussen de federale regering en de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden inzake CoBRHA+;	In Erwägung des am 21. März 2016 zwischen der Föderalregierung und den in den Artikeln 128, 130, 135 und 138 der Verfassung erwähnten Behörden unterzeichneten Zusammenarbeitsprotokolls über CoBRHA+;

Considérant le Protocole d'accord signé le 28 janvier 2019 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: Plan d'actions 2019-2021;	Overwegende het Protocolakkoord dat is ondertekend op 28 januari 2019 tussen de federale overheid de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie: Actieplan eGezondheid 2019-2021;	In Erwägung des am 28. Januar 2019 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission unterzeichneten Zusammenarbeitsprotokolls: Aktionsplan 2019-2021;
Considérant la déclaration conjointe du 30 mars 2015 relative à la mise en œuvre du point d'action 17 du plan d'action e-Santé 2013-2018 en ce qui concerne la création d'un guichet digital unique et la suite du développement d'une banque de données « CoBRHA » pour les établissements de soins et les professions de soins de santé;	Overwegende de Gemeenschappelijke Verklaring van 30 maart 2015 inzake de uitvoering van actiepunt 17 van het actieplan eGezondheid 2013-2018 met betrekking tot de creatie van een uniek digitaal loket en de verdere ontwikkeling van de gegevensbank "CoBRHA" voor gezondheidsinstellingen en gezondheidszorgberoepen;	In Erwägung der gemeinsamen Erklärung vom 30. März 2015 zur Umsetzung von Aktionspunkt 17 des Aktionsplans eGesundheit 2013-2018 in Bezug auf die Schaffung eines einzigen digitalen Schalters und die Weiterentwicklung einer Datenbank "CoBRHA" für Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen und Gesundheitspflegeberufe;
Considérant que la sixième réforme de l'Etat a transféré de nouvelles compétences en matière de santé vers les entités fédérées;	Overwegende dat in het kader van de zesde Staatshervorming nieuwe bevoegdheden op het vlak van gezondheid naar de deelstaten werden overgedragen;	In der Erwägung, dass den föderierten Teilgebieten mit der sechsten Staatsreform neue Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich übertragen wurden;
Considérant que certaines matières relatives à la politique de la santé continuent à relever de la compétence de l'État fédéral;	Overwegende dat bepaalde materies betreffende het gezondheidsbeleid onder de bevoegdheid van de federale overheid zijn blijven ressorteren;	In der Erwägung, dass bestimmte gesundheitspolitische Angelegenheiten weiterhin in die Zuständigkeit des Föderalstaates fallen;
Considérant que pour assumer leurs compétences, les différents niveaux de pouvoir doivent partager des données qui alimentent leurs processus respectifs;	Overwegende dat, om hun bevoegdheden uit te oefenen, de verschillende bevoegdheidsniveaus gegevens voor de realisatie van hun respectieve opdrachten moeten kunnen delen;	In der Erwägung, dass die verschiedenen Befugnisebenen zur Wahrnehmung ihrer Zuständigkeiten Daten austauschen müssen, die in ihre jeweiligen Prozesse einfließen;

Considérant que la législation européenne et nationale impose à l'administration de ne demander les données qu'une seule fois à ses usagers (citoyens et entreprises), qui est basé sur le principe du « only once »;

Overwegende dat in de Europese en nationale wetgeving de administraties wordt opgelegd om de gegevens aan hun gebruikers (burgers en ondernemingen) slechts éénmalig op te vragen, wat is gebaseerd op het "only once"-principe;

In der Erwägung, dass die Verwaltung aufgrund der europäischen und nationalen Rechtsvorschriften Daten nur einmalig bei ihren Pflegeempfänger (Bürgern und Unternehmen) erheben darf, was auf dem "Only-once"-Prinzip beruht;

Considérant que la volonté des autorités fédérale et fédérées est d'organiser une gestion eHealth où l'utilisateur occupe une place centrale et a à sa disposition des applications « user friendly »;

Overwegende dat de wil van de federale en gefedereerde overheden erin bestaat een eHealth beheer te organiseren waarbij de gebruiker een centrale plaats heeft en gebruiksvriendelijke programma's ter beschikking heeft;

In der Erwägung, dass es der Wille der föderalen Behörde und der Behörden der föderierten Teilgebiete ist, eine eHealth-Verwaltung zu organisieren, bei dem der Pflegeempfänger einen zentralen Platz einnimmt und benutzerfreundliche Anwendungen zur Verfügung hat;

Considérant que tant l'État fédéral que les entités fédérées souhaitent promouvoir un partage d'information électronique sécurisé entre tous les acteurs, dans le respect de la protection de la vie privée et du secret professionnel;

Overwegende dat zowel de Federale overheid als de gefedereerde entiteiten het delen van beveiligde elektronische informatie tussen alle actoren wil bevorderen, met inachtneming van de persoonlijke levenssfeer en het beroepsgeheim;

In der Erwägung, dass sowohl der Föderalstaat als auch die föderierten Teilgebiete einen gesicherten elektronischen Informationsaustausch zwischen allen Akteuren unter Wahrung des Schutzes des Privatlebens und der Schweigepflicht fördern möchten;

il est nécessaire de conclure un accord de coopération,

is het noodzakelijk een samenwerkingsakkoord af te sluiten

ist es notwendig, ein Zusammenarbeitsabkommen zu schließen

ENTRE

TUSSEN

ZWISCHEN

L'État fédéral, représenté par le Gouvernement fédéral en la personne d'Alexander De Croo, Premier ministre, et de Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique;

De Federale Staat, vertegenwoordigd door de Federale Regering, in de persoon van Alexander De Croo, Eerste minister, en Frank Vandenbroucke, Vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;

Dem Föderalstaat, vertreten durch die Föderalregierung in der Person von Alexander De Croo, Premierminister, und Frank Vandenbroucke, Vizepremierminister und Minister der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit;

La Communauté flamande, représentée par le Gouvernement flamand en la personne de Jan

De Vlaamse Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Vlaamse Regering, in de persoon

Der Flämischen Gemeinschaft, vertreten durch die Flämische Regierung in der Person von Jan

Jambon, Ministre-président du Gouvernement flamand et ministre flamand des Affaires étrangères, de la Culture, de la Numérisation et de la Gestion facilitaire, et Hilde Crevits, Vice-ministre présidente du Gouvernement flamand et ministre flamande du Bien-Être, de la Santé publique et de la Famille ;

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;

Jambon, Ministerpräsident der Flämischen Regierung und Flämischer Minister für auswärtige Angelegenheiten, Kultur, Digitalisierung und Facility Management, und Hilde Crevits, Vize-Ministerpräsidentin der Flämischen Regierung und Flämische Ministerin für Wohlstand, Volksgesundheit und Familie;

La Communauté française, représentée par son gouvernement en la personne de Pierre-Yves Jeholet, Ministre-président et Ministres 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 ;

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, Justitiehuisen, Jeugd en de Promotie van Brussel

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 Kinderwohl, Gesundheit, Kultur, Medien und Frauenrechte, und von Françoise Bertieaux, Ministerin für Hochschulwesen, Universitätskrankenhäuser, Jugendhilfe, Justizhäuser, Jugend und Förderung von Brüssel,

La Région wallonne, représentée par son gouvernement en la personne de Elio Di Rupo, Ministre-président du Gouvernement wallon et 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'Economie sociale, de l'Egalité des chances et des Droits des femmes;

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 en Sociale Economie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten;

Der Wallonischen Region, vertreten durch ihre Regierung in der Person von Elio Di Rupo, Ministerpräsident der Wallonischen Regierung, und Christie Morreale, Vize-Ministerpräsidentin der Wallonischen Regierung und Ministerin für Beschäftigung, Ausbildung, Gesundheit, Soziale Maßnahmen und Sozialwirtschaft, Chancengleichheit und Frauenrechte;

La Communauté germanophone, représentée par son

De Duitstalige Gemeenschap, vertegenwoordigd door zijn

Der Deutschsprachigen Gemeinschaft, vertreten durch

gouvernement en la personne d'Oliver Paasch, Ministre-président et ministre des Pouvoirs locaux et des Finances et Antonios Antoniadis, Vice-ministre-président et ministre de la Santé et des Affaires sociales, de l'Aménagement du territoire et du Logement;

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 ayant la Santé et l'Action sociale dans leurs attributions;

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, ministre chargé de l'action sociale et de la santé;

Article 1^{er}. Pour l'application du présent accord de coopération, on entend par :

1° acteurs de soins: professionnels de soins de santé, professionnels de soins ou organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins;

2° professionnel de soins de santé: tout professionnel visé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relatif à l'exercice des professions de soins de santé ;

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;

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;

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.;

Artikel 1. Voor de toepassing van dit samenwerkingsakkoord wordt verstaan onder:

1° actoren in de zorg: gezondheidszorgbeoefenaars, zorgbeoefenaars of organisaties in de gezondheid of de zorg;

2° gezondheidszorgbeoefenaar: elke beroepsbeoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende uitoefening

ihre Regierung in der Person von Oliver Paasch, Ministerpräsident und Minister für lokale Behörden und Finanzen, und Antonios Antoniadis, Vize-Ministerpräsident und Minister für Gesundheit und Soziales, Raumordnung und Wohnungswesen;

Der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, vertreten durch das Vereinigte Kollegium in der Person von Rudi Vervoort, Präsident des Vereinigten Kollegiums, und Alain Maron und Elke Van den Brandt, für Gesundheit und Soziale Maßnahmen zuständige Mitglieder;

Der Französischen Gemeinschaftskommission, vertreten durch ihr Kollegium in der Person von Barbara Trachte, Ministerpräsidentin, beauftragt mit der Gesundheitsförderung, und Alain Maron, Minister, beauftragt mit Sozialen Maßnahmen und Gesundheit;

Artikel 1. Im Sinne dieser Zusammenarbeitsabkommen bedeuten die folgenden Begriffe:

1. Akteure der Gesundheitsversorgung: Fachkräfte der Gesundheitspflege, Pflegefachkräfte oder Organisationen, die im Gesundheits- oder Pflegebereich tätig sind;

2. Fachkräfte der Gesundheitspflege: alle Berufstätigen, die unter das koordinierte Gesetz vom 10. Mai

	van gezondheidszorgberoepen;	de 2015 über die Ausübung von Gesundheitspflegeberufen fallen.
3° professionnel de soins: tout professionnel autre qu'un professionnel de soins de santé et tout aidant proche, ou aidant qualifié qui fournit des soins à des personnes;	3° zorgbeoefenaar: elke beroepsbeoefenaar, andere dan een gezondheidszorgbeoefenaar, en elke mantelzorger, of bekwame helper die zorg aan personen verstrekt;	3. Pflegefachkräfte: alle Fachkräfte mit Ausnahme der Fachkräfte der Gesundheitspflege, und alle nahestehenden Hilfspersonen oder befähigten Hilfspersonen, die Personen pflegen;;
4° usager de soins: la personne physique à laquelle sont dispensés les soins de santé ou soins par les personnes visées sous les points 2° et 3°;	4° zorggebruiker: de natuurlijke persoon aan wie door de personen bedoeld in 2° en 3° gezondheidszorg of zorg wordt verstrekt;	4. Pflegeempfänger: die natürliche Person, die Gesundheitsversorgung oder Pflege durch die in den Punkten 2 und 3 genannten Personen erfolgt;
5° organisation active dans le domaine de la santé ou des soins: une organisation où sont dispensés des soins de santé ou des soins par les personnes visées sous les points 2° et 3°	5° organisatie in de gezondheid of de zorg: een organisatie waar door de personen bedoeld in 2° en 3° gezondheidszorg of zorg wordt verstrekt.	5. Organisation, die im Gesundheits- oder Pflegebereich tätig ist: Eine Organisation, die Gesundheitsversorgung oder Pflege durch die in den Ziffern 2 und 3 genannten Personen erfolgt.
Art. 2. La plate-forme eHealth, visée dans la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, est chargée de l'hébergement de la banque de données commune CoBRHA+ dans laquelle sont traitées les catégories de données décrites à l'article 4 pour la durée prévue à l'article 5, dans le cadre des finalités de traitement définies à l'article 3.	Art. 2. Het eHealth-platform, bedoeld in de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, staat in voor de hosting van de gemeenschappelijke gegevensbank CoBRHA+ waarin, in het kader van de verwerkingsdoeleinden zoals omschreven in artikel 3, de categorieën van gegevens, zoals beschreven in artikel 4, worden verwerkt voor de duur zoals bepaald in artikel 5.	Art. 2. Die eHealth-Plattform, erwähnt im Gesetz vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform, ist für das Beherbergen der gemeinsamen Datenbank CoBRHA+ zuständig, in der die in Artikel 4 beschriebenen Datenkategorien für die in Artikel 5 vorgesehene Dauer im Rahmen der in Artikel 3 festgelegten Verarbeitungszwecke verarbeitet werden.
Les responsables du traitement visés à l'article 6 sont chargés de la bonne gestion des données dans cette banque de données.	De verwerkingsverantwoordelijken, bedoeld in artikel 6, staan in voor het goed beheer van de gegevens in deze gegevensbank.	Die in Artikel 6 erwähnten Verantwortlichen für Datenverarbeitung sorgen für die ordnungsgemäße Verwaltung der Daten in dieser Datenbank.

L'autorité fédérale et les entités fédérées compétentes peuvent, de commun accord et après une décision de la Conférence interministérielle Santé publique, faire héberger la banque de données commune auprès d'une autre institution administrée par une entité fédérée ou par l'autorité fédérale.

De federale overheid en de bevoegde gefedereerde entiteiten kunnen, in onderling overleg en na beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, de gemeenschappelijke gegevensbank hosten bij een andere instelling, beheerd door een gefedereerde entiteit of door de federale overheid.

Die föderale Behörde und die zuständigen föderierten Teilgebiete können im gegenseitigen Einvernehmen und nach einem Beschluss der Interministeriellen Konferenz Volksgesundheits die gemeinsame Datenbank bei einer anderen Einrichtung, die von einem föderierten Teilgebiet oder der föderalen Behörde verwaltet wird, beherbergen lassen.

Art. 3. Le traitement des données à caractère personnel poursuit les finalités de traitement suivantes:

Art. 3. De verwerking van de persoonsgegevens beoogt de volgende verwerkingsdoeleinden:

Art. 3. Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten dient folgenden Verarbeitungszwecken:

1° identifier de manière unique et, le cas échéant, contacter les professionnels de soins de santé et les professionnels de soins et les organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins dans le cadre des services de base visés au 2°;

1° het uniek identificeren en in voorkomend geval contacteren van gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg in het kader van de basisdiensten, bedoeld in 2°;

1. die eindeutige Identifizierung und gegebenenfalls Kontaktaufnahme mit Fachkräften der Gesundheitspflege und Pflegefachkräften sowie Organisationen, die im Gesundheits- oder Pflegebereich tätig sind im Rahmen der in 2. genannten Grunddienste;

2° soutenir les services de base mis à la disposition par la plateforme eHealth en vertu de l'article 5, 4°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth et portant diverses dispositions;

2° het ondersteunen van de basisdiensten die het eHealth-platform ter beschikking stelt krachtens artikel 5, 4°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen;

2. Unterstützung der Basisdienste, die von der eHealth-Plattform gemäß Artikel 5, 4., des oben erwähnten Gesetzes vom 21. August 2008 zur Einrichtung und Organisation der eHealth-Plattform und verschiedene Bestimmungen bereitgestellt werden;

3° mettre les données à la disposition des services publics fédéraux et des personnes morales fédérales de droit public, des institutions de sécurité sociale visées à l'article 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale,

3° het ter beschikking stellen van de gegevens aan de federale overheidsdiensten en de federale publiekrechtelijke rechtspersonen, de instellingen van sociale zekerheid, bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale

3. Bereitstellung der Daten an föderale öffentliche Dienste und föderale juristische Personen des öffentlichen Rechts, in Artikel 2, Absatz 1, 2., des Gesetzes vom 15. Januar 1990 über die Einrichtung und Organisation einer zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnte Einrichtungen für soziale

des services publics des entités fédérées et des institutions publiques dotées de la personnalité juridique qui relèvent des entités fédérées et des acteurs de soins, soit en vue de réaliser les missions qui leur sont confiées, dans les limites de la réglementation dont ils assurent l'application, soit en vue de remplir les missions qui leur sont imposées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, pour autant que celles-ci nécessitent une identification unique des acteurs de soins;

zekerheid, de overheidsdiensten van de gefedereerde entiteiten en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de gefedereerde entiteiten ressorteren en de actoren in de zorg, hetzij voor het vervullen van de taken die hun zijn toevertrouwd, binnen de perken van de regelgeving met de toepassing waarvan zij belast zijn, hetzij voor het vervullen van de taken die hun zijn opgelegd door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie, voor zover deze een unieke identificatie van de actoren in de zorg behoeven.

Sicherheit, öffentliche Dienste der föderierten Teilgebiete und öffentliche Einrichtungen mit Rechtspersönlichkeit in der Zuständigkeit der föderierten Teilgebiete und Akteure der Gesundheitsversorgung, entweder zur Erfüllung der ihnen anvertrauten Aufgaben im Rahmen der Vorschriften, deren Anwendung sie gewährleisten, oder zur Erfüllung der Aufgaben, die ihnen durch oder aufgrund eines Gesetzes, eines Dekrets oder einer Ordonnanz auferlegt werden, soweit sie eine eindeutige Identifizierung der Akteure der Gesundheitsversorgung;

4° le cas échéant, mettre des données à la disposition d'organisations non-commerciales qui soutiennent les usagers de soins et les acteurs de soins afin de leur permettre de proposer un ou plusieurs acteurs de soins qualifiés à proximité;

4°; het in voorkomend geval ter beschikking stellen van gegevens aan non-profitorganisaties die zorggebruikers en actoren in de zorg ondersteunen om ze in de mogelijkheid te stellen één of meerdere dichtbij zijnde gekwalificeerde actoren in de zorg voor te stellen;

4. gegebenenfalls die Bereitstellung von Daten für gemeinnützige Organisationen, die Pflegebedürftige und Gesundheitsakteuren unterstützen, damit diese einen oder mehrere qualifizierte Akteure in der Nähe vorschlagen können;

5° réaliser des études statistiques, conformément à l'article 89.1 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et au titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, après anonymisation ou à tout le moins pseudonymisation, dans le cas où

5° het uitvoeren van statistische studies, in overeenstemming met artikel 89.1 van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) en titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van

5. Durchführung statistischer Studien gemäß Artikel 89.1 der 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 (Datenschutz-Grundverordnung) und Titel 4 des Gesetzes vom 30. Juli 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten nach Anonymisierung oder zumindest Pseudonymisierung, falls die Anonymisierung die

l'anonymisation ne permettrait pas de réaliser l'étude statistique.

persoonsgegevens, na anonimisering, of minstens pseudonimisering, voor het geval dat anonimisering niet zou toelaten de statistische studie uit te voeren.

Durchführung der statistischen Untersuchung nicht ermöglichen würde.

Art. 4. La banque de données enregistre

Art. 4. In de gegevensbank worden geregistreerd

Art. 4. In der gemeinsamen Datenbank wird Folgendes registriert:

1° l'identification et les coordonnées des professionnels de soins de santé et des professionnels de soins d'une part, à notamment le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance, la résidence principale, l'adresse professionnelle, le numéro de téléphone, l'adresse de contact numérique et, le cas échéant, la date de décès, et, d'autre part, des organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins,

1° identificatie- en contactgegevens enerzijds van gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars, met name het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de naam, de voornaam, het geslacht, de geboortedatum, de hoofdverblijfplaats, het beroepsadres, het telefoonnummer, het digitaal contactadres, en, in voorkomend geval, de overlijdensdatum, en anderzijds van organisaties actief in de gezondheid of de zorg,

1. Identifikations- und Kontaktdaten Einerseits von Fachkräften der Gesundheitspflege und Pflegefachkräften, insbesondere der in Artikel 8 des Gesetzes vom 15. Januar 1990 über die Einrichtung und Organisation einer zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnten Erkennungsnummer, des Namens, des Vornamens, des Geschlechts, des Geburtsdatums, des Hauptwohnsitzes, der Berufsadresse, der Telefonnummer, der elektronischen Kontaktadresse und gegebenenfalls des Sterbedatums, und andererseits von Organisationen, die im Gesundheits- oder Pflegebereich tätig sind,

2° des données relatives aux qualifications pertinentes de ces acteurs, aux relations pertinentes entre ces acteurs, aux caractéristiques pertinentes de ces relations, aux activités agréées ou conventionnées de ces organisations, aux caractéristiques pertinentes de ces activités, aux reconnaissances professionnelles et spécialités reconnues de ces professionnels de soins de santé et professionnels de soins et aux caractéristiques pertinentes de

2° gegevens m.b.t. de relevante hoedanigheden van deze actoren, de relevante relaties tussen deze actoren, de relevante kenmerken van die relaties, de erkende of geconventioneerde activiteiten van die organisaties, de relevante kenmerken van die activiteiten, de beroepserkenningen en de erkende specialismen van die gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en de relevante kenmerken van die erkenningen en specialismen.

2. Daten über die relevanten Qualifikationen dieser Akteure, die relevanten Beziehungen zwischen diesen Akteuren, die relevanten Eigenschaften dieser Beziehungen, die anerkannten oder konventionierten Tätigkeiten dieser Organisationen, die relevanten Eigenschaften dieser Tätigkeiten, die Berufsanerkennungen und anerkannten Spezialisierungen dieser Fachkräfte der Gesundheitspflege und Pflegefachkräfte und die relevanten Eigenschaften dieser

ces reconnaissances et spécialités.

Anerkennungen und Spezialisierungen.

Le numéro d'identification du Registre national, visé dans la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, ayant trait aux professionnels de soins de santé et aux professionnels de soins peut être utilisé pour les finalités visées à l'article 3.

Het identificatienummer van het Rijksregister, bedoeld in de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars, kan worden gebruikt voor de doeleinden, bedoeld in artikel 3.

Die im Gesetz vom 8. August 1983 zur Organisation eines Nationalregisters der natürlichen Personen erwähnte Erkennungsnummer des Nationalregisters kann in Bezug auf Fachkräfte der Gesundheitspflege und Pflegefachkräfte für die in Artikel 3 erwähnten Zwecke verwendet werden.

Dans la mesure où elles sont disponibles, les données d'identification et de contact sont collectées auprès du Registre national, conformément à l'article 5 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, des registres Banque Carrefour visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale et de la Banque Carrefour des entreprises visée dans la loi du 16 janvier 2003 portant création d'une Banque-carrefour des Entreprises, modernisation du registre de commerce, création de guichets-entreprises agréés et portant diverses dispositions.

De identificatie- en contactgegevens worden, voor zover ze beschikbaar zijn, ingezameld bij het Rijksregister, in overeenstemming met artikel 5 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, de Kruispuntbankregisters, bedoeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid en de Kruispuntbank van Ondernemingen, bedoeld in de wet van 16 januari 2003 tot oprichting van een Kruispuntbank van Ondernemingen, tot modernisering van het handelsregister, tot oprichting van erkende ondernemingsloketten en houdende diverse bepalingen.

Die Identifikations- und Kontaktdaten werden, sofern verfügbar, im Nationalregister, gemäß Artikel 5 des Gesetzes vom 8. August 1983 zur Organisation eines Nationalregisters der natürlichen Personen, in den in Artikel 4 des Gesetzes vom 15. Januar 1990 über die Errichtung und Organisation einer zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnten Registern der zentralen Datenbank und der im Gesetz vom 16. Januar 2003 zur Schaffung einer zentralen Datenbank der Unternehmen, zur Modernisierung des Handelsregisters, zur Schaffung von zugelassenen Unternehmensschaltern und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen erwähnten zentralen Datenbank der Unternehmen erhoben.

Art. 5.

Les données des professionnels de soins de santé et des professionnels de soins sont supprimées après une période de vingt ans après qu'ils aient cessé d'exercer leur profession.

Art. 5.

De gegevens van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars worden gewist twintig jaar nadat zij hun beroep niet langer uitoefenen.

Art. 5.

Daten der Fachkräfte der Gesundheitspflege und der Pflegefachkräfte werden zwanzig Jahre nach Beendigung der Berufsausübung gelöscht.

Art. 6. §1^{er}. L'autorité fédérale et les entités fédérées compétentes ou les agences désignées par les entités fédérées compétentes agissent, chacune dans le cadre de leur compétence, en tant que responsables du traitement pour le traitement des données à caractère personnel visées dans le présent accord de coopération.

Il s'agit en particulier des entités ou des agences suivantes:

1° pour l'autorité fédérale:

- a) la plate-forme eHealth;
- b) le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;
- c) l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité;
- d) l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

2° pour les entités fédérées:

- a) pour la Communauté flamande: le Département Zorg, l'Agentschap voor Onderwijsdiensten, la Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap, l'Agentschap Opgroeien et l'Agentschap Opgroeien Regie;
- b) pour la Région wallonne: l'Agence wallonne de la

Art. 6. §1. De federale overheid en de bevoegde gefedereerde entiteiten of de door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen treden, ieder voor hun bevoegdheid, op als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in dit samenwerkingsakkoord.

Het gaat meer bepaald over de volgende entiteiten of agentschappen:

1° voor de federale overheid:

- a) het eHealth-platform;
- c) de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- e) het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- g) het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° voor de gefedereerde entiteiten:

- a) voor de Vlaamse Gemeenschap: het Departement Zorg, het Agentschap voor Onderwijsdiensten, het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap, het Agentschap Opgroeien en het Agentschap Opgroeien Regie;
- a) voor het Waals Gewest: l'Agence wallonne de la

Art. 6. § 1. Die föderale Behörde und die zuständigen föderierten Teilgebiete oder die von den zuständigen föderierten Teilgebieten bestimmten Agenturen handeln jeweils im Rahmen ihrer Zuständigkeit als Verantwortliche für die Datenverarbeitung der im vorliegenden Zusammenarbeitsabkommen erwähnten personenbezogenen Daten.

Es handelt sich insbesondere um folgende Einrichtungen oder Agenturen:

1. für die föderale Behörde:

- b) die eHealth-Plattform;
- d) der Föderale Öffentliche Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt;
- f) das Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung;
- h) die föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte;

2. für die föderierten Teilgebiete:

- b) für die Flämische Gemeinschaft: das "Departement Zorg", die "Agentschap voor Onderwijsdiensten", die "Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap", die "Agentschap Opgroeien" und die "Agentschap Opgroeien Regie";
- d) für die Wallonische Region: die "Agence

Santé, de la Protection sociale, du Handicap et des Familles ;	Santé, de la Protection sociale, du Handicap et des Familles;	Wallonne de la Santé, de la Protection sociale, du Handicap et des Familles" ;
c) pour la Communauté française: le Ministère de la Communauté française et l'Office de la Naissance et de l'Enfance;	c) b) voor de Franse Gemeenschap: het Ministerie van de Franse Gemeenschap en l'Office de la Naissance et de l'Enfance;	f) für die Französische Gemeinschaft: das Ministerium der Französischen Gemeinschaft und das "Office de la Naissance et de l'Enfance";
d) pour la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale: les services du Collège réuni de la Commission communautaire commune et Iriscare;	e) g) voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad: de diensten van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en Iriscare;	h) für die Gemeinsame Gemeinschaftskommission von Brüssel-Hauptstadt: die Dienste des vereinigten Kollegiums der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission und Iriscare;
e) pour la Commission communautaire française de Bruxelles-Capitale: la Commission communautaire française;	i) voor de Franse Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad: de Franse Gemeenschapscommissie;	j) für die Französische Gemeinschaftskommission von Brüssel-Hauptstadt: die Französische Gemeinschaftskommission;
f) pour la Communauté germanophone: le Ministère der Deutschsprachigen Gemeinschaft.	voor de Duitstalige Gemeenschap: Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.	f) für die Deutschsprachige Gemeinschaft: das Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.

§2. L'autorité fédérale et les entités fédérées compétentes, chacune dans son domaine de compétence, définissent de manière transparente leurs responsabilités respectives, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée et la fourniture d'informations. À cette fin, l'autorité fédérale et les entités fédérées compétentes prennent les dispositions nécessaires fixant de manière générale les obligations des responsables conjoints du traitement et en particulier les

§2. De federale overheid en de bevoegde gefedereerde entiteiten, ieder binnen diens bevoegdheidssfeer, bepalen op transparante wijze hun respectieve verantwoordelijkheden, met name wat betreft de uitoefening van de rechten van de betrokkene en het verstrekken van informatie. Hiertoe maken de federale overheid en de bevoegde gefedereerde entiteiten de nodige afspraken waarin in het algemeen de verplichtingen eigen aan de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken

§ 2. Die föderale Behörde und die zuständigen föderierten Teilgebiete bestimmen jeweils in ihrem Zuständigkeitsbereich auf transparente Weise ihre jeweilige Verantwortung, insbesondere was die Ausübung der Rechte der betroffenen Personen und die Bereitstellung von Informationen betrifft. Zu diesem Zweck treffen die föderale Behörde und die zuständigen föderierten Teilgebiete die erforderlichen Vorkehrungen, in denen im Allgemeinen die Verpflichtungen der gemeinsamen Verantwortlichen

rôles et les relations respectives des responsables conjoints du traitement vis-à-vis des personnes concernées. Les responsables conjoints du traitement mettent à la disposition des intéressés un point de contact unique au sein de chaque entité fédérée et de l'autorité fédérale en vue de l'exercice de leurs droits.

en in het bijzonder de respectieve rollen en relaties van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken ten opzichte van de betrokkenen bepaald worden. De gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken stellen één enkel contactpunt binnen elke gefedereerde entiteit en binnen de federale overheid ter beschikking van de betrokkenen voor de uitoefening van hun rechten.

für die Datenverarbeitung und insbesondere die jeweiligen Rollen und Beziehungen der gemeinsamen Verantwortlichen für die Datenverarbeitung den betroffenen Personen gegenüber festgelegt werden. Die gemeinsamen Verantwortlichen für die Datenverarbeitung stellen den interessierten Personen im Hinblick auf die Ausübung ihrer Rechte innerhalb jedes föderierten Teilgebiets und der föderalen Behörde eine zentrale Anlaufstelle zur Verfügung.

§ 3. La plate-forme eHealth publie sur le portail de l'eSanté, une description fonctionnelle précise du traitement des informations dans le cadre de la gestion de la banque de données commune.

§3. Het eHealth-platform publiceert op het eGezondheidsportaal een precieze functionele beschrijving met betrekking tot de informatieverwerking bij het beheer van de gemeenschappelijke gegevensbank.

§ 3. Die eHealth-Plattform veröffentlicht auf dem eGesundheitsportal eine genaue funktionale Beschreibung der Datenverarbeitung im Rahmen der Verwaltung der gemeinsamen Datenbank.

Art. 7. Les litiges entre les parties au présent accord concernant l'interprétation ou l'exécution du présent 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. 7. 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. 7. Rechtsstreitigkeiten zwischen den Parteien des vorliegenden Abkommens in Bezug auf die Auslegung oder die Ausführung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens werden einem Kooperationsgericht im Sinne von Artikel 92bis § 5 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen vorgelegt.

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

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

Die Mitglieder dieses Gerichts werden vom 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

Collège de la Commission communautaire française.	van de Franse Gemeenschapscommissie.	der Französischen Gemeinschaftskommission bestimmt.
--	---	---

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.	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.	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. 8. §1 ^{er} . La Conférence interministérielle Santé publique surveille la mise en œuvre et le respect du présent 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 du présent accord de coopération avant que les litiges ne soient soumis à un tribunal de coopération, comme le stipule l'article 7.	Art. 8. §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 7.	Art. 8. § 1. Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit überwacht die Umsetzung und die Einhaltung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens und legt gegebenenfalls Anpas- sungsvorschläge vor. Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit nimmt im Rahmen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens ebenfalls eine Vermittlerrolle wahr, bevor Streitfälle einem Kooperationsgericht wie in Artikel 7 bestimmt vorgelegt werden.
--	--	--

§2. La Conférence interministérielle Santé publique se réunit dès qu'une partie à l'accord de coopération en fait la demande.	§2. De Interministeriële conferentie Volksgezondheid komt bijeen zodra een partij bij de samenwerkingsovereenkomst daarom verzoekt.	§ 2. Die Interministerielle Konferenz Volksgesundheit tritt zusammen, sobald eine Partei des Zusammenarbeitsabkommens dies beantragt.
---	---	---

Art. 9. Le présent accord de coopération produit ses effets jusqu'à sa révision ou sa révocation qui intervient le jour où le Secrétariat central du Comité de concertation a reçu l'accord écrit de toutes les parties, après assentiment de tous les parlements respectifs, pour mettre fin à l'accord de	Art. 9. Dit samenwerkingsakkoord heeft uitwerking tot de herziening of de herroeping ervan nadat de Centrale Secretarie van het Overlegcomité het schriftelijk akkoord heeft ontvangen van alle partijen, na instemming door de respectievelijke parlementen, om een einde te stellen aan het	Art. 9. Vorliegendes Zusammenarbeitsabkommen ist wirksam, bis es an dem Tag abgeändert oder widerrufen wird, an dem das zentrale Sekretariat des Konzertierungsausschusses die schriftliche Zustimmung aller Parteien, nach Genehmigung durch die jeweiligen Parlamente, zur Beendigung des
---	---	---

coopération et après la publication d'une communication confirmant cet accord écrit au Moniteur belge.

samenwerkingsakkoord en na de bekendmaking van een bericht in het Belgisch Staatsblad met de bevestiging van dit schriftelijk akkoord.

Zusammenarbeitsabkommens erhalten hat und nachdem eine Mitteilung, in der diese schriftliche Zustimmung bestätigt wird, im Belgischen Staatsblatt veröffentlicht worden ist.

Art. 10. Les dispositions du présent accord de coopération entrent en vigueur le jour de la publication au Moniteur belge du dernier acte législatif portant assentiment du présent accord de coopération.

Art. 10. De bepalingen van dit samenwerkingsakkoord treden in werking op de datum van bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de laatste wetgevende handeling tot instemming met het samenwerkingsakkoord.

Art. 10. Die Bestimmungen des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens treten am Tag der Veröffentlichung des letzten Gesetzgebungsakts zur Billigung des vorliegenden Zusammenarbeitsabkommens im Belgischen Staatsblatt in Kraft.

Fait à Bruxelles, le 22 décembre 2023

Gedaan te Brussel, op 22 december 2023

Brüssel, den 22. Dezember 2023

en un exemplaire original.

in één origineel exemplaar.

in einer Originalausfertigung.



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 40/2023 du 9 février 2023

Objet : un projet d'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 le traitement de données relatives à CoBRHA+ (CO-A-2022-314)

Traduction¹

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),
Présent.e.s : Mesdames Marie-Hélène Descamps, Cédrine Morlière et Nathalie Raghenon et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Gert Vermeulen ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu l'article 25, alinéa 3 de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

Vu 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* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

¹ Pour la version originale du texte, validée collégialement, voir la version néerlandaise du texte, qui est disponible dans la version NL de la rubrique "avis" sur le site Internet de l'Autorité.

Avis 40/2023 - 2/26

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 15/12/2022 ;

Vu les documents et les explications complémentaires quant au fond reçu(e)s les 13/01/2023 et 26/01/2023 ;

Émet, le 9 février 2023, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité sur un projet d'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 le traitement de données relatives à CoBRHA+* (ci-après "le projet d'AC").

Contexte et antécédents

2. Le formulaire de demande d'avis mentionne que le projet d'AC doit offrir une base juridique (complémentaire²) pour la banque de données CoBRHA+ (Common Base Register For Healthcare Actor) : *"Il s'agit d'une source authentique commune de l'autorité fédérale et des entités fédérées"*

² Interrogé quant à la base juridique déjà 'existante' en la matière, le demandeur précise ce qui suit : *"La base juridique existante figure à l'article 5, 5° juncto l'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions d'une part, et à l'article 10, 3° du contrat d'administration de la plate-forme eHealth (approuvé par arrêté royal délibéré en conseil des ministres) d'autre part."*[NdT : tous les passages issus du dossier sont des traductions libres réalisées par le service traduction du Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

L'article 5, 5° de la loi précitée du 21 août 2008 dispose ce qui suit :

"La plate-forme eHealth est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif : (...)

5° s'accorder sur une répartition des tâches en ce qui concerne la collecte, la validation, l'enregistrement et la mise à disposition de données échangées au moyen de la plate-forme de collaboration et sur les normes de qualité auxquelles ces données doivent répondre, et contrôler le respect de ces normes de qualité ;"

L'article 11 de la loi précitée du 21 août 2008 stipule notamment :

"Toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information, sauf dans les cas suivants :

1° ...

2° lorsque la communication est autorisée ou est exemptée d'une autorisation de principe conformément à une disposition légale ou réglementaire ;

3° lorsque le Roi a exempté la communication d'une autorisation de principe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée. (...)"

L'article 10, 3° du contrat d'administration précité dispose ce qui suit :

"la Plate-forme eHealth assure le hosting de la source authentique commune relative aux données d'identification des prestataires et des établissements de soins de santé (CoBRHA) et la met à la disposition des acteurs autorisés par ou en vertu de la loi ou par une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

En 2016, la Plate-forme eHealth participe, en tant qu'expert technique, aux débats sur l'extension de CoBRHA à CoBRHA+. Les changements induits par l'évolution de CoBRHA vers CoBRHA+ vont permettre à CoBRHA+ de devenir, à terme, la plate-forme centralisée d'échange de données des acteurs des soins de santé entre les différentes institutions chargées de la reconnaissance de ces acteurs. CoBRHA+ deviendra, de ce fait, l'unique source authentique consolidée et complète des acteurs de soins de santé, garante d'une uniformisation des concepts relatifs à ces acteurs de soins de santé."

contenant des données d'identification et de contact relatives aux professionnels des soins de santé et aux prestataires d'aide et d'accompagnement ainsi qu'aux organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins."

3. Le commentaire général du projet d'AC mentionne ensuite que CoBRHA+ "*permet de répondre à 3 questions concernant un acteur des soins :*

1° qui est cet acteur ?³

2° qu'est-ce que cet acteur est autorisé à faire ?⁴

3° quelles sont les responsabilités ?⁵

4. Dans les avis n° 47/2021⁶, n° 150/2021⁷ et n° 226/2022⁸, l'Autorité attirait déjà l'attention sur le fait qu'un bon encadrement légal de CoBRHA s'imposait ; elle constatait notamment à cet égard ce qui suit :

"En vertu des articles 4 et 5 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, la plate-forme eHealth est chargée de plusieurs missions visant à faciliter les prestations de services et des échanges d'informations électroniques dans les soins de santé, mais la gestion d'une base de données centralisée avec des données d'identification administratives de prestataires de soins n'en fait pas partie.

Néanmoins, le site Internet de la plate-forme eHealth fait mention de CoBRHA (Common Based Register For Healthcare Actor)⁹, qui y est décrit comme une source authentique consolidée d'acteurs des soins de santé.

³ *"Cet acteur peut être un professionnel des soins de santé (médecin, infirmier, ...), un professionnel des soins (comme un prestataire d'aide, une personne physique qui fournit des soins sur base professionnelle, à l'exception d'un professionnel des soins de santé) ou une organisation active dans le domaine de la santé ou des soins (hôpital, maison de repos, ...) ;"*

⁴ *Pour une organisation, il s'agit des activités agréées ou conventionnées de cette organisation (ex: hôpital général, soins intensifs, SMUR/MUG, ...). Pour un professionnel des soins de santé ou un professionnel des soins, il s'agit des reconnaissances professionnelles et des spécialités reconnues de cette personne (diplôme, visa, ...) ;"*

⁵ *Celles-ci correspondent aux rôles exercés par les acteurs, éventuellement vis-à-vis d'un autre acteur. Il s'agit à titre d'exemple d'un médecin en chef d'un hôpital ou du fait d'appartenir à une pratique de groupe dont fait aussi partie le détenteur du DMG d'un patient (en vue d'élargir la relation thérapeutique du patient, en transparence avec le patient, aux autres membres de la pratique de groupe) ou du fait d'appartenir à un groupement d'infirmiers, un mandat étant accordé entre eux pour envoyer par exemple les données de facturation à l'INAMI."*

⁶ Avis n° 47/2021 du 2 avril 2021 relatif à un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (points 34 e.s.).

⁷ Avis n° 150/2021 du 10 septembre 2021 sur un projet d'arrêté royal concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport (points 32 et 33).

⁸ Avis n° 226/2022 du 29 septembre 2022 concernant certains articles d'un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (point 77).

⁹ Voir : <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/service-cobrha-common-base-registry-for-healthcare-actor> et <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/data/file/view/bb6d6a66fab2deedd6f2c7536286dd4e9ecf0ea5?name=COBRHA%20XSD%20v1-8%20dd%2004072018.pdf>.

CoBRHA est par ailleurs mentionné dans une Déclaration conjointe relative à la mise en œuvre du plan d'action e-Santé 2013-2018¹⁰ et il en est également question (partiellement) dans quelques protocoles d'accord¹¹.

L'utilisation de CoBRHA fait également l'objet de la délibération du Comité de sécurité de l'information n° 20/056 du 3 mars 2020 relative à la communication de données à caractère personnel issues de la base de données CoBRHA par la plate-forme eHealth à des instances non commerciales en vue d'offrir aux patients et aux prestataires de soins des outils de recherche d'autres prestataires de soins à proximité afin d'améliorer la prise en charge des patients¹².

Dans cette délibération, on précise également ce qui suit au sujet de CoBRHA :

"La base de données est gérée par la Plate-forme eHealth et alimentée par les institutions publiques suivantes : le Service public fédéral Santé publique, l'INAMI, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), le Collège intermutualiste national, les Régions, les Communautés, le Registre national, la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale et la Banque Carrefour des entreprises. Chaque source authentique doit veiller à alimenter et à mettre jour CoBRHA selon les procédures définies avec la plate-forme eHealth. La disponibilité, la qualité et l'actualisation des données transmises à la plate-forme eHealth sont définies en concertation avec chaque source authentique. CoBRHA contient des données communiquées issues de bases de données gérées par les institutions elles-mêmes, à savoir :

- *le fichier des prestataires de soins pour remboursement par l'assurance maladie (INAMI) ;*
- *le cadastre des professions de santé tel que défini par la loi du 29 janvier 2003 portant création de la banque de données fédérale des professionnels de soins de santé (SPF Santé publique) ;*
- *des données relatives à l'agrément de différentes institutions publiques (hôpitaux, maisons de repos, soins à domicile, ...) communiquées par les Régions ;*
- *des données relatives à l'enregistrement des officines ouvertes au public et de leur pharmacien titulaire (AFMPS) ;*
- *des données communiquées par le CIN ;*
- *le numéro BCE-KBO (Banque Carrefour des Entreprises)."*

¹⁰ Déclaration conjointe du 30 mars 2015 relative à la mise en œuvre du point d'action 17 du plan d'action e-Santé 2013-2018 en ce qui concerne la création d'un guichet digital unique et la suite du développement d'une banque de données "CoBRHA" pour les établissements de soins et les professions des soins de santé.

¹¹ Protocole d'accord du 19 octobre 2015 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant la gestion et le financement de l'appliquatif informatique (e-Cad) de gestion des agréments et des autorisations de pratique des professionnels des soins de santé ; Protocole d'accord du 19 octobre 2015 Actualisation du Plan d'actions e-Santé Plan d'actions 2015-2018 et Protocole d'accord du 21 mars 2016 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant CoBRHA+.

¹² Voir : https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/comite-sectoriel/documents?sectoral_committee_form%5Bquery%5D=20/056§oral_committee_form%5BcommitteeType%5D=8§oral_committee_form%5Byear%5D=2020§oral_committee_form%5B_token%5D=PTykyw2G0_9_DtIRkbTCexjDiBODeYcmfw829A4bAgk&page=2.

Sauf erreur, un bon encadrement légal de CoBRHA, conforme au principe de légalité décrit ci-avant (voir le point 8), semble faire défaut."

5. Le projet d'AC soumis pour avis doit donc remédier à cette absence d'encadrement légal de CoBRHA+.

6. **L'article 1^{er} du projet d'AC** stipule, en guise de 'disposition introductive', ce qui suit ;
"La plate-forme eHealth, visée dans la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, est chargée de l'hébergement de la banque de données commune CoBRHA+ dans laquelle sont traitées les catégories de données décrites à l'article 3 pour la durée prévue à l'article 4, dans le cadre des finalités de traitement définies à l'article 2.
Les responsables du traitement visés à l'article 5 sont chargés de la bonne gestion des données dans cette banque de données.
L'autorité fédérale et les entités fédérées compétentes peuvent, de commun accord et après une décision de la Conférence interministérielle Santé publique, faire héberger la banque de données commune auprès d'une autre institution administrée par une entité fédérée ou par l'autorité fédérale."

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

1. Remarques préalables

1.1. Principes de légalité et de prévisibilité

7. Pour le bon ordre, l'Autorité rappelle que conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire au respect d'une obligation légale¹³ et/ou à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement¹⁴ doit être régi par une réglementation claire et précise dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées. À la lecture de cette réglementation, les personnes concernées doivent donc avoir une idée claire et comprendre quels traitements seront réalisés avec leurs données et dans quelles circonstances ces traitements sont autorisés. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les "éléments essentiels" du traitement de données soient définis au moyen d'une norme légale formelle.

¹³ Article 6.1.c) du RGPD.

¹⁴ Article 6.1.e) du RGPD.

8. Étant donné que les traitements de données envisagés représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées¹⁵, la norme législative doit définir les éléments essentiels suivants (conformément aux principes précités de légalité et de prévisibilité) :

- la (les) finalité(s) précise(s) et concrète(s) ;
- l'identité du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair) ;
- les (catégories de) données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s) ;
- les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées ;
- le délai maximal de conservation des données ;
- les (catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles le seront, ainsi que les motifs y afférents ;
- le cas échéant et dans la mesure où cela est nécessaire, la limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

9. L'article 22 de la *Constitution* interdit au législateur de renoncer à la possibilité de définir lui-même les ingérences qui peuvent venir restreindre le droit au respect de la vie privée¹⁶. Dans ce contexte, une délégation au pouvoir exécutif *"n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur"*¹⁷.

10. L'Autorité a interrogé le demandeur (notamment) concernant la portée de plusieurs termes et notions utilisé(e)s, mais non défini(e)s, à travers le projet d'AC et son commentaire général (comme 'acteurs des soins', 'professionnel des soins de santé', 'professionnel des soins', 'demandeurs de soins', 'soins de santé', 'soins (de bien-être)', 'soutien' ou 'soutenir', 'qualités (pertinentes)', 'relations (pertinentes)', 'caractéristiques (pertinentes)', ...), alors que ceux-ci (celles-ci) sont essentiel(le)s pour une bonne compréhension des traitements de données allant de pair avec la banque de données

¹⁵ Comme l'indique également lui-même le demandeur dans le formulaire de demande d'avis, le projet de texte normatif concerne un traitement de données à caractère personnel à grande échelle impliquant un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources et qui sont communiquées ou accessibles à des tiers. Le projet d'AC prévoit en outre l'utilisation du numéro de Registre national.

¹⁶ Avis 63.202/2 du 26 avril 2018 du Conseil d'État émis concernant un avant-projet de loi *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, Doc. Parl., Chambre, 54-3185/001, p. 121-122.

Voir dans le même sens les avis suivants du Conseil d'État :

- l'Avis 26.198/2 rendu le 2 février 1998 sur un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 11 décembre 1998 transposant la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données", Doc. Parl. Chambre, 1997-98, n° 49-1566/1, p. 189 ;
- l'Avis 33.487/1/3 des 18 et 20 juin 2002 relatif à un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé", Doc. Parl. Chambre 2002-03, n° 2125/2, p. 539 ;
- l'Avis 37.765/1/2/3/4 rendu le 4 novembre 2004 sur un avant-projet de loi-programme qui a donné lieu à la loi-programme du 27 décembre 2004, Doc. Parl. Chambre 2004-05, n° 1437/2.

¹⁷ Voir également Cour constitutionnelle, Arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, point B.16.1 ; Arrêt n° 39/2013 du 14 mars 2013, point B.8.1 ; Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, point B.36.2 ; Arrêt n° 107/2015 du 16 juillet 2015, point B.7 ; Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017, point B.6.4 ; Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.13.1 ; Arrêt n° 86/2018 du 5 juillet 2018, point B.7.2 ; Avis du Conseil d'État 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

CoBRHA+ et de leurs éléments essentiels. Le demandeur réplique à cela (notamment) par "l'objection fondamentale" préalable suivante:

"Vous demandez très souvent des définitions juridiques complémentaires de concepts, souvent par le biais d'énumérations limitatives. Le but des auteurs du projet est que la banque de données CoBRHA+ puisse être utilisée de manière longitudinale pour la gestion de catégories pertinentes de données pour toutes les organisations ou personnes qui participent aux soins, en particulier les soins de santé et les soins de bien-être. Les modèles de soins évoluent en permanence en fonction des besoins sociaux et des connaissances scientifiques. Tout comme les types d'organisations et de personnes qui y participent. Dès lors, on opte délibérément pour des descriptions fonctionnelles de notions et pas pour des énumérations (limitatives) qui risquent d'être rapidement obsolètes. Les soins de santé et les soins de bien-être sont des concepts suffisamment définis (au niveau international) pour qu'on sache clairement ce que l'on entend par là. Les auteurs du projet estiment que des définitions de concepts qui sont trop liées au temps, par le biais d'énumérations limitatives, risquent inutilement de freiner le soutien efficace de modèles de soins en évolution. Nous comprenons bien évidemment que la réglementation doit être prévisible mais nous considérons que c'est bel et bien le cas avec les descriptions fonctionnelles de concepts qui sont utilisées. À tout moment, un aperçu précis de la structure de la banque de données, avec les champs qui y sont repris et les valeurs qu'ils peuvent afficher, sera disponible de manière transparente en tant que documentation technique de manière à pouvoir en vérifier la pertinence pour les finalités."

11. En dépit de l'objection susmentionnée du demandeur, l'Autorité constate que le projet d'AC ne contient aucune description ou définition - même 'fonctionnelle' - des termes et concepts qui sont pourtant cruciaux pour la bonne compréhension sur le fond des traitements et échanges de données allant de pair avec l'instauration de CoBRHA+.

12. Pour certaines notions (comme 'soins de santé', 'patient'), qui sont définies dans d'autres réglementations¹⁸, le demandeur précise que ces définitions ne s'appliquent pas au projet d'AC, sans que soit proposée dans ce cadre (dans le projet d'AC) une description/définition alternative, ce qui implique qu'on ne sait toujours pas clairement quelle interprétation donner à ces notions dans le cadre de ce projet d'AC.

Le demandeur renvoie ensuite au commentaire général du projet d'AC, qui se limite toutefois à la mention de quelques exemples pour certains concepts et certaines notions.

Le demandeur renvoie également à un rapport en anglais de la plate-forme eHealth comportant un 'General data model' qui explique plusieurs concepts : tout d'abord, on ne sait pas toujours clairement quel concept anglais correspond à quel concept français du projet d'AC ; le rapport contient ensuite

¹⁸ Il s'agit par ex. de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*, de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*, 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 la loi du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions des soins de santé*.

souvent des termes comme "*etc.*", "*should still/also be defined*" "*not exhaustive*", ... et le rapport a (selon les informations disponibles en p. 1 du document) déjà connu une dizaine de versions successives/projets successifs et semble donc plutôt être un outil de travail technique qui évolue sans cesse. Il ne peut en tout cas nullement être considéré comme un élément de l' 'encadrement légal' de la banque de données CoBRHA+.

13. La confusion précitée relative à la portée de plusieurs concepts et notions cruciaux/cruciales porte atteinte à la lisibilité et à la prévisibilité du projet d'AC, telles que requises par le RGPD et l'article 22 de la *Constitution* pour toute réglementation qui régit le traitement de données à caractère personnel ; la lecture du projet d'AC ne permet effectivement pas, ni dans le chef de l'Autorité, ni dans celui des personnes concernées, d'avoir une idée claire et de comprendre quels traitements de quelles données auront lieu, ni dans quelles circonstances ces traitements sont autorisés.

14. Cela complique également la mission d'avis de l'Autorité, en dehors de la constatation que le projet d'AC, dans sa forme actuelle, ne répond pas aux exigences des principes de légalité et de prévisibilité, tels que définis ci-dessus (aux points 7 et 8 du présent avis).

1.2. **Recommandations relatives aux sources authentiques de données**¹⁹

15. Le commentaire général du projet d'AC commence par l'affirmation selon laquelle CoBRHA+ est "*une source authentique consolidée*".

16. Indépendamment des remarques spécifiques formulées ci-après sur le projet d'AC, l'Autorité rappelle encore quelques recommandations plus générales liées aux sources authentiques de données dans le secteur public.

17. La collecte unique ne peut pas conduire au court-circuitage du principe de limitation des finalités (article 5.1.b) du RGPD). Il convient donc d'éviter de décrire les finalités de façon générale ou trop vague.

18. Dans le cadre d'une source authentique, il est uniquement permis de collecter/conserver/transmettre des données pertinentes et non excessives, et ce en ce qui concerne :

- le groupe de personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées ;
- la nature et la quantité de données qui sont traitées ;
- les catégories de tiers auxquels les données peuvent être fournies.

¹⁹ Voir la recommandation d'initiative n° 09/2012 de la Commission de protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, *relative aux sources authentiques de données dans le secteur public* (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/recommandation-n-09-2012.pdf>).

19. Les données doivent être recueillies autant que possible au moyen d'une collecte unique. Il faut éviter de copier les données au départ de sources de données existantes et lorsque des fichiers dérivés doivent quand même être créés (ce qui nécessite une justification), ceux-ci doivent, sous réserve du principe de légalité, être limités à un minimum et concerner en particulier des données qui sont peu susceptibles d'être modifiées et qui ne concernent pas des catégories particulières de données à caractère personnel au sens des articles 9 et 10 du RGPD²⁰.

20. L'exactitude des données dans une source authentique est cruciale.

21. Des mesures techniques et organisationnelles appropriées doivent être prises afin de garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données (du traitement de données). Une bonne gestion des utilisateurs et des accès en fait partie.

2. Commentaire des articles du projet d'AC

22. Outre les remarques préalables plutôt générales, l'Autorité formule ci-dessous des remarques plus spécifiques à propos de certaines dispositions du projet d'AC.

2.1. Article 2 du projet d'AC - finalités du traitement

"Le traitement des données à caractère personnel poursuit les finalités de traitement suivantes :

1° soutenir les services de base mis à la disposition par la plate-forme eHealth en vertu de l'article 5, 4°, de la loi précitée du 21 août 2008 ;

2° mettre les données à la disposition des services publics fédéraux et des personnes morales fédérales de droit public, des institutions de sécurité sociale visées à l'article 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, des services publics des entités fédérées et des institutions publiques dotées de la personnalité juridique qui relèvent des entités fédérées et des acteurs des soins, soit en vue de réaliser les missions qui leur sont confiées, dans les limites de la réglementation dont ils assurent l'application, soit en vue de remplir les

²⁰ Voir également l'avis n° 198/2021 du 25 octobre 2021 sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, à l'exception du statut administratif et pécuniaire des agents et (2) sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, pour ce qui concerne le statut administratif et pécuniaire des agents (points 55 e.s.).

missions qui leur sont imposées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance ;

3° offrir un soutien aux demandeurs de soins et aux acteurs des soins ;

4° le traitement à des fins statistiques."

23. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2.1.1. Finalités opérationnelles du traitement

24. L'Autorité constate dans un premier temps que l' 'objectif d'intérêt général', tel que mentionné dans le formulaire de demande d'avis, plus précisément : "*Identification unique des professionnels des soins de santé et professionnels des soins et des organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins*" n'est pas mentionné dans le projet d'AC. Il semble recommandé de reprendre également explicitement cette finalité de base dans le projet d'AC.

25. Interrogé par l'Autorité, le demandeur explique les 'finalités de soutien' précitées, mentionnées à l'article 2 du projet d'AC, comme suit :

- "soutenir les services de base mis à la disposition par la plate-forme eHealth": "Pour de très nombreux services de base mis à la disposition par la plate-forme eHealth, une identification est requise. En soutenant les services d'identification, CoBRHA+ soutient donc notamment les services de base de la plate-forme eHealth qui sont énumérés ci-après :
 - services Internet visant à interroger le Registre national
 - certificats e-Health
 - gestion des utilisateurs et des accès (IUAM)
 - boîte aux lettres électronique sécurisée (eHealthBox)
 - datation électronique (timestamping)
 - système de cryptage end-to-end
 - codage, anonymisation et TTP
 - data attribute service - webservice
 - répertoire des références (Hubs & Metahub)
- "offrir un soutien aux demandeurs de soins et aux acteurs des soins": "On entend par "soutien" toute aide de (à ?) ces acteurs dans le cadre de l'exécution de leurs missions. À titre d'exemple : les organisations sans but lucratif qui soutiennent des demandeurs de soins (patients) dans le cadre de l'obtention de soins ou qui soutiennent des prestataires de soins dans le cadre de la prestation de soins peuvent se voir communiquer la qualification

Avis 40/2023 - 11/26

professionnelle ou les coordonnées professionnelles des prestataires de soins pertinents qui sont disponibles dans CoBRHA+ afin d'être en mesure de proposer au demandeur de soins ou au prestataire de soins un ou plusieurs prestataires de soins qualifiés proches." Le demandeur poursuit : "Le soutien couvre des formes spécifiques de soutien (voir exemple plus haut), l'art. 2, 2° concerne de manière générale la mise à disposition des informations pour les acteurs mentionnés pour la réalisation de leurs missions réglementaires."

26. En ce qui concerne "soutenir les services de base de la plate-forme eHealth", l'Autorité prend acte des explications fournies. L'Autorité estime qu'il est dès lors préférable d'établir et de préciser explicitement dans le projet d'AC le lien avec le besoin d'une identification dans le cadre des services de base en question.

27. En ce qui concerne "offrir un soutien aux demandeurs de soins et aux acteurs des soins", les explications fournies présentent peu de plus-value. La finalité reste extrêmement vague et peu concrète.

28. En outre, on ne sait pas clairement ce qu'il y a lieu d'entendre par "*acteurs des soins*" et "*demandeurs de soins*" (voir également les points 11 e.s. du présent avis concernant l'absence de prévisibilité en raison de notions non définies/non délimitées).

29. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise : "*Les acteurs des soins sont tous les acteurs (personnes physiques ou organisations) qui sont actifs dans les soins de santé ou les soins de bien-être.*" Bien que le demandeur confirme explicitement dans le cadre de cette demande de renseignements que les '*soins de santé*' ne renvoient pas ici à la définition existante²¹ en la matière figurant déjà dans plusieurs réglementations, une description/définition alternative n'est pas non plus prévue dans le projet d'AC. Il manque également une définition et une délimitation pour la notion de '*soins de bien-être*'²².

30. En ce qui concerne la notion de '*demandeurs de soins*', le demandeur renvoie dans un premier temps lui-même à '*patients*', mais après une demande de renseignements complémentaires, il confirme ensuite explicitement que '*demandeur de soins*' ne renvoie effectivement pas à la définition

²¹ L'article 2 de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*, l'article 2 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* et l'article 2 de la loi du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions des soins de santé* définissent les "*soins de santé*" comme suit : "*les services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie*".

²² Par ailleurs, cela est difficilement compatible avec l' 'objection fondamentale' du demandeur (voir également le point 10 du présent avis) : "*Les soins de santé et les soins de bien-être sont des concepts suffisamment définis (au niveau international) pour qu'on sache clairement ce que l'on entend par là.*"

existante figurant déjà dans plusieurs réglementations pour le terme 'patient'²³ mais que la notion de 'demandeur de soins' est plus large que celle de 'patient', sans toutefois donner une description/définition alternative dans le projet d'AC.

31. On ne peut évidemment pas formuler les finalités poursuivies de manière si large, vague et imprécise (truffées de notions et de termes non défini(e)s/non délimité(e)s) pour tout permettre à l'avenir et 'garder ouvertes toutes les pistes'.

32. "Mettre les données à la disposition" des services publics et des acteurs des soins est une finalité abordée plus loin dans le présent avis, au point 2.5 concernant les 'destinataires tiers des données'.

33. Vu ce qui précède, l'Autorité estime que les finalités opérationnelles de la banque de données CoBRHA+ décrites ci-dessus ne peuvent pas être considérées comme déterminées, explicites et légitimes au sens de l'article 5.1.b) du RGPD. Des précisions supplémentaires s'imposent.

2.1.2. Finalités statistiques du traitement

34. À la demande de précision du "traitement à des fins statistiques", le demandeur répond : *"Tous les traitements statistiques pertinents doivent être possibles. Cette finalité est notamment nécessaire pour pouvoir cartographier l'écosystème de l'eSanté en Belgique. Cela se fait au cas par cas et il s'agit uniquement de données anonymes ou pseudonymisées. En effet, dans ce cadre, aucune donnée à caractère personnel non pseudonymisée n'est transmise."*

35. L'Autorité estime que la formulation 'tous les traitements statistiques pertinents' ne peut en aucun cas être considérée comme une finalité déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.b) du RGPD. En outre, cela n'apporte aucune plus-value juridique par rapport à ce que prévoit l'article 89.1 du RGPD dans le cadre de traitements à des fins statistiques.

2.2. Article 3 du projet d'AC - (catégories de) données à caractère personnel et personnes concernées

"La banque de données enregistre :

1° des données d'identification et de contact, d'une part, des professionnels des soins de santé et des professionnels des soins, en ce compris le numéro d'identification visé à

²³ L'article 2 de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*, l'article 2 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* et l'article 3 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions* définissent le "patient" comme suit : "la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non."

l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la nationalité, la date de naissance et le lieu ou le pays de naissance, le domicile principal, l'adresse professionnelle, le numéro de téléphone, l'adresse de contact électronique et, le cas échéant, la date de décès, et, d'autre part, des organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins,

2° des données relatives aux qualités pertinentes de ces acteurs, aux relations pertinentes entre ces acteurs, aux caractéristiques pertinentes de ces relations, aux activités agréées ou conventionnées de ces organisations, aux caractéristiques pertinentes de ces activités, aux reconnaissances professionnelles et spécialités reconnues de ces professionnels des soins de santé et professionnels des soins et aux caractéristiques pertinentes de ces reconnaissances [et] spécialités.

Le numéro d'identification du Registre national, visé dans la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, ayant trait aux professionnels des soins de santé et aux professionnels des soins peut être utilisé pour les finalités visées à l'article 2. Dans la mesure où elles sont disponibles, les données d'identification et de contact sont obtenues auprès du Registre national visé dans la loi du 8 août 1983 précitée, des registres Banque Carrefour visés à l'article 4 de la loi précitée du 15 janvier 1990 et de la Banque Carrefour des entreprises visée dans la loi du 16 janvier 2003 portant création d'une Banque-carrefour des Entreprises, modernisation du registre de commerce, création de guichets-entreprises agréés et portant diverses dispositions."

2.2.1. Personnes concernées

36. On peut déduire de l'article 3 susmentionné du projet d'AC que les données (à caractère personnel) qui devront être collectées concernent d'une part "*les professionnels des soins de santé et les professionnels des soins*" et d'autre part "*les organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins*".

37. Comme cela a déjà été souligné précédemment, ces notions ne sont pas davantage précisées ou délimitées dans le projet d'AC. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise ce qui suit :

- "*Un professionnel des soins de santé est une personne qui prodigue des soins de santé (médecin, dentiste, infirmier, psychologue, ...). Un professionnel des soins est une notion plus large et renvoie à toute personne qui prodigue des soins, notamment des soins de santé ou des soins de bien-être. Il ne s'agit pas uniquement des professions des soins de santé reconnues. (...) Les notions ne peuvent être définies de manière exhaustive dans l'AC."*

- *"CoBRHA+ comprend de nombreuses organisations, notamment : les hôpitaux, les laboratoires cliniques, les maisons de repos, les maisons médicales, les services d'ambulance, ...
La liste complète telle qu'applicable aujourd'hui figure en annexe. (à cet égard, le demandeur confirme que cette liste peut être différente demain) (...) Une organisation dans CoBRHA+ peut également désigner des personnes physiques, par exemple dans le cadre du regroupement d'infirmiers."*

38. Vu ce qui précède, et vu le fait que les concepts de 'soins de santé' et de 'soins (de bien-être)' ne sont pas définis (et ne renvoient manifestement pas non plus à des définitions déjà reprises dans d'autres réglementations - voir les points 11 et 29 du présent avis), le projet d'AC ne donne pas une idée claire du groupe de personnes concernées dont des données (à caractère personnel) seront reprises dans la banque de données CoBRHA+. Le projet d'AC présente dès lors des manquements sur ce point dans le cadre des principes de prévisibilité et de légalité tels que définis aux points 7 et 8 du présent avis.

2.2.2 Catégories de données à caractère personnel

39. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (minimisation des données).

40. Bien que le manque de précision quant aux finalités concrètes du traitement visées par la banque de données CoBRHA+ ne permette pas à l'Autorité d'évaluer la nécessité des (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées à cet effet et le principe de minimisation des données, elle fait toutefois remarquer ce qui suit.

2.2.2.1 Réalisation des finalités opérationnelles

41. En ce qui concerne les données d'identification et de contact, telles qu'énumérées à l'article 3, premier alinéa, 1^o du projet d'AC, l'Autorité a interrogé le demandeur sur la nécessité de l'enregistrement de "*la nationalité*" et du "*lieu ou pays de naissance*", d'autant que ces données permettraient de déduire la race ou l'origine ethnique, données qui doivent dès lors être considérées comme particulièrement sensibles au sens de l'article 9, paragraphe 1 du RGPD. Le demandeur confirme que "*la combinaison du numéro d'identification (art. 8 de la loi BCSS) + les nom et prénom + le sexe + la date de naissance*" suffit pour une identification univoque. Le demandeur ne fournit pas non plus d'autre justification pour l'enregistrement de "*la nationalité*" et du "*lieu ou pays de*

naissance', à défaut de quoi ces données doivent être supprimées car excessives et donc contraires au principe de 'minimisation des données' tel qu'il découle de l'article 5.1.c) du RGPD.

42. En ce qui concerne les (catégories de) données à caractère personnel énumérées à l'article 3, premier alinéa, 2° du projet d'AC, l'Autorité a interrogé le demandeur sur les "*qualités*", "*relations*" et "*caractéristiques*" (pertinentes), en l'absence d'une définition et d'une délimitation dans le projet d'AC. Le demandeur a donné les explications suivantes : "*Les 'qualités, relations et caractéristiques pertinentes' sont les qualités, relations et caractéristiques qui sont pertinentes pour atteindre les finalités de la banque de données CoBRHA+. Étant donné que celles-ci peuvent évoluer à travers le temps, il n'est pas souhaitable de les énumérer en détail dans une loi formelle. Celles-ci sont précisées dans un modèle de données et dans des délibérations du Comité de sécurité de l'information, qui sont tous deux publics. Des exemples sont fournis dans le commentaire général. Ce qu'il y a lieu d'entendre par là en détail dans la situation actuelle figure dans le modèle de données joint en annexe.*"

43. En ce qui concerne le 'modèle de données' ou datamodel' auquel les explications précitées renvoient, l'Autorité a déjà fait remarquer ce qui suit (voir le point 12 du présent avis) : "*un rapport en anglais de la plate-forme eHealth comportant un 'General data model' qui explique plusieurs concepts : tout d'abord, on ne sait pas toujours clairement quel concept anglais correspond à quel concept français du projet d'AC ; le rapport contient ensuite souvent des termes comme "etc." "should still/also be defined", "not exhaustive", ... et le rapport a (selon les informations disponibles en p. 1 du document) déjà connu une dizaine de versions successives/projets successifs et semble donc plutôt être un outil de travail technique qui évolue sans cesse. Il ne peut en tout cas nullement être considéré comme un élément de l'encadrement légal de la banque de données CoBRHA+.*"

44. En ce qui concerne les délibérations du Comité de sécurité de l'information, auxquelles renvoient également les explications précitées, l'Autorité rappelle au demandeur l'arrêt n° 110/2022 de la Cour constitutionnelle²⁴ dans lequel la compétence d'habilitation du Comité de sécurité de l'information était déclarée inconstitutionnelle en faisant référence au principe de légalité consacré à l'article 22 de la *Constitution* (voir aussi les points 7 et 8 du présent avis).

²⁴ Cour constitutionnelle, arrêt n° 110/2022 du 22 septembre 2022 (en particulier les points B.35 à B.40) dont les points de vue en la matière sont résumés comme suit dans le communiqué de presse de la Cour constitutionnelle :

"La Cour rappelle que l'article 22 de la Constitution réserve au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée et familiale. Une habilitation à un autre pouvoir est cependant admissible, pour autant qu'elle soit définie de manière suffisamment précise et que le législateur ait lui-même fixé les éléments essentiels.

*La Cour relève que le Comité de sécurité de l'information est un organe qui est indépendant de l'Autorité de protection des données et qui a été créé par une loi du 5 septembre 2018. La Cour constate que les **décisions du Comité de sécurité de l'information** sont contraignantes, qu'elles font l'objet d'un faible contrôle de la part de l'Autorité de protection des données et d'un contrôle juridictionnel mais qu'elles **ne sont pas soumises au contrôle parlementaire**. Les personnes concernées sont donc privées de la garantie d'un contrôle par le Parlement, sans que cela soit imposé par le droit européen. Par ailleurs, **l'habilitation critiquée porte sur des éléments essentiels**, puisque les législateurs n'ont pas identifié les destinataires de la communication des données concernées. La Cour en conclut que **l'habilitation critiquée est inconstitutionnelle**."*

45. Dans le commentaire de l'article 3 du projet d'AC, il est mentionné que ces données proviennent *"de diverses banques de données qui sont gérées par les responsables du traitement mêmes, notamment :*

- *le fichier des professionnels de soins de santé en vue du remboursement par l'assurance maladie (INAMI) ;*
- *le cadastre des professions de santé tel que défini par la loi du 29 janvier 2003 portant création de la banque de données fédérale des professionnels de soins de santé (SPF Santé publique) ;*
- *des données relatives à l'agrément de différentes institutions publiques (hôpitaux, maisons de repos, soins à domicile, ...) communiquées par les entités fédérées ;*
- *des données relatives à l'enregistrement des officines et les pharmaciens titulaires (AFMPS)."*

46. Vu que le commentaire général du projet d'AC ne donne ici qu'une idée très partielle des fichiers sources d'où proviennent les données qui seront enregistrées dans CoBRHA+, sans préciser dans ce cadre de quelles données il s'agit au juste (le demandeur confirme en effet qu'il ne s'agit que d'une extraction/une partie des fichiers sources et en aucun cas d'une copie intégrale), l'Autorité a prié le demandeur de lui communiquer un aperçu clair de :

- toutes les (catégories concrètes de) données à caractère personnel concrètes en indiquant
- les divers(es) registres/sources/fichiers respectifs (respectives) d'où sont extraites ces données,
- tenu(e)s par quel responsable du traitement distinct/respectif conformément à quelles dispositions réglementaires.

47. La réponse du demandeur a été la suivante : *"Il est impossible de définir ces éléments de manière exhaustive."* L'Autorité fait remarquer ici qu'une description exhaustive des sources de données et l'énumération des données (à caractère personnel) qui en seront extraites qui sont nécessaires à la réalisation des finalités poursuivies avec la création de CoBRHA+ constituent pourtant une première étape indispensable en vue de l'alimentation et de la réalisation efficaces de cette banque de données consolidée. En outre, ces informations contribuent incontestablement et sont mêmes essentielles au caractère transparent et prévisible des traitements de données allant de pair avec la banque de données CoBRHA+²⁵.

²⁵ Voir également l'avis n° 94/2022 du 13 mai 2022 sur le projet d'arrêté du gouvernement wallon portant exécution du décret du 12 novembre 2021 relatif à l'accompagnement orienté coaching et solutions des chercheurs d'emploi (points 56 e.s.) et l'avis n° 108/2022 du 3 juin 2022 sur l'avant-projet de décret modifiant le décret du 8 février 2018 relatif à la gestion et au paiement des allocations familiales (point 16).

48. Vu ce qui précède, l'Autorité ne voit pas du tout clairement quelles (catégories concrètes de) données à caractère personnel concrètes (autres que de simples données d'identification et de contact) seront enregistrées et conservées dans la banque de données CoBRHA+. Le projet d'AC présente également des manquements pour cet élément essentiel du traitement au niveau de la légalité et de la prévisibilité (voir les points 7 et 8 du présent avis).

49. Le commentaire de l'article 3 précise ensuite : "*La banque de données ne contient pas de données relatives à la santé.*" L'Autorité en prend acte. Elle s'interroge toutefois sur le fait de savoir si (et dans quelle mesure) la banque de données CoBRHA+ implique un traitement de données à caractère personnel relatives aux condamnations pénales et aux infractions, dont il est question à l'article 10 du RGPD.

Il est en effet question dans plusieurs pièces du dossier²⁶ du traitement d'informations relatives au "*visa*" (= 'licence to practise') et au retrait ou à la suspension éventuel(le) de celui-ci (éventuellement à la suite de condamnations pénales et/ou d'infractions). Quoi qu'il en soit, des éclaircissements sur ce point s'imposent.

50. "*Certaines données sont publiques et sont publiées directement sur le site internet des responsables du traitement.*"

Après que des précisions lui aient été demandées concernant ces données 'publiques', le demandeur a affirmé : "*L'INAMI dispose d'un "downloadcenter" relativement accessible avec tous les prestataires de soins publiés dans CoBRHA+, le numéro INAMI, l'état du conventionnement et les adresses de contact. CoBRHA+ ne dispose pas, dans cette phase, d'une telle page qui soit accessible au public mais cela pourrait changer à l'avenir (en se limitant évidemment aux données du type "open data" (données ouvertes)).*" Le projet d'AC doit, le cas échéant, indiquer explicitement quelles (catégories de) données à caractère personnel enregistrées dans cette banque de données sont accessibles au public.

2.2.2.2 Réalisation des finalités statistiques

51. Dans le cadre de la demande de renseignements au demandeur concernant les 'finalités statistiques' qui doivent être réalisées avec CoBRHA+, celui-ci a notamment précisé ce qui suit : "*il s'agit uniquement de données anonymes ou pseudonymisées. En effet, dans ce cadre, aucune donnée à caractère personnel non pseudonymisée n'est transmise.*"

52. L'Autorité rappelle également ici l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD aux traitements réalisés à des fins scientifiques ou statistiques. Ceux-ci doivent être encadrés de garanties appropriées,

²⁶ Il s'agit ici du commentaire général (p. 2), des explications de fond complémentaires reçues de la part du demandeur par e-mail et des pièces jointes dans ce cadre (souvent) en anglais.

des mesures techniques et organisationnelles étant prises afin de garantir le respect du principe de minimisation des données. Chaque fois que de telles finalités peuvent être réalisées par un traitement (ultérieur) ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de la sorte.

53. Le traitement (ultérieur) à des fins scientifiques et statistiques se fait donc de préférence à l'aide de données anonymes²⁷. S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées²⁸ peuvent être utilisées.

54. Comme à l'accoutumée, l'Autorité rappelle à cet égard que l'identification d'une personne ne concerne pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence. La transparence concernant la méthode d'anonymisation utilisée et une analyse des risques liés à une réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation.

Pour le surplus, l'Autorité renvoie à l'avis 05/2014 du Groupe de travail "Article 29" sur la protection des données (prédécesseur du Comité européen de la protection des données) sur les techniques d'anonymisation²⁹.

55. L'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait qu'il existe une différence entre des données pseudonymisées définies par l'article 4.5) du RGPD comme des données "*qui ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires*" et des données anonymisées qui ne peuvent plus, par aucun moyen raisonnable, être attribuées à une personne précise et que seules ces dernières ne constituent plus des données à caractère personnel et sont donc exclues du champ d'application du RGPD, conformément à son considérant 26³⁰.

56. Dès lors, eu égard à la définition de donnée à caractère personnel telle que figurant à l'article 4.1) du RGPD³¹, il convient de s'assurer que, le cas échéant, les standards élevés requis pour

²⁷ Données anonymes : informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (art. 4.1) du RGPD, *a contrario*).

²⁸ "Pseudonymisation : le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable." (voir l'article 4.5) du RGPD).

²⁹ Cet avis est disponible à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf

³⁰ Pour plus d'informations, voir l'avis 5/2014 (WP216) sur les Techniques d'anonymisation, 2.2.3, p. 11 du Groupe 29, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2014/wp216_fr.pdf.

³¹ À savoir : "toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée "personne concernée") ; est réputée être une "personne physique identifiable" une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de

l'anonymisation sont bien atteints³² et que les données ne sont pas simplement pseudonymisées. Le traitement de telles données, même pseudonymisées, doit effectivement être considéré comme un traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD.

57. Il résulte de ce qui précède que lorsqu'il sera question de pseudonymisation (et non d'anonymisation) :

- il conviendra de se référer aux rapports de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatifs aux techniques et meilleures pratiques de pseudonymisation³³ ;
- ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière³⁴.

2.3. Article 4 du projet d'AC - délai de conservation

"Les données visées à l'article 3 sont conservées aussi longtemps que nécessaire pour la réalisation des finalités visées à l'article 2.

Les données des professionnels des soins de santé et des professionnels des soins sont supprimées après une période de vingt ans à compter de leur décès."

58. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

59. Une disposition qui établit que les données à caractère personnel sont conservées "*aussi longtemps que nécessaire pour la réalisation des finalités*" ne fait en fait que paraphraser le principe de 'limitation de la conservation' tel qu'il découle de l'article 5.1.e) du RGPD. Elle n'apporte aucune plus-value juridique et il est préférable de la supprimer.

60. Interrogé sur le délai de conservation extrêmement long, tel que prévu à l'article 4, deuxième alinéa du projet d'AC ("*vingt ans à compter de leur décès*"), le demandeur précise : "*Celui-ci découle du délai de prescription visé à l'article 2262bis, § 1^{er}, troisième alinéa du Code civil : "Les actions se prescrivent en tout cas par vingt ans à partir du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a provoqué le dommage."*

localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale".

³² L'identification d'une personne ne vise pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.

³³ ENISA : <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> et https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_fr.

³⁴ Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de "*minimisation des données*" impliquant que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5, § 1, c) du RGPD.

61. L'Autorité ne voit pas en quoi "*vingt ans à compter de leur décès*" correspond à l'article 2262*bis* du *Code civil*. La nécessité de ce délai de conservation extrêmement long en vue de la réalisation des finalités (opérationnelles) visées par le projet d'AC n'est pas démontrée. Cela s'applique d'autant plus pour les professionnels des soins (de santé) qui cessent leur activité ou partent à la retraite (prématurément). La réévaluation (réduction) de ce délai s'impose.

62. Vu ce qui précède - certes avec quelques réserves en raison de l'absence de finalités déterminées et explicites -, l'Autorité estime qu'une révision de l'article 4 du projet d'AC s'impose.

2.4. Article 5 du projet d'AC - responsables du traitement

"§ 1^{er}. L'autorité fédérale et les entités fédérées compétentes ou les agences désignées par les entités fédérées compétentes agissent, chacune dans le cadre de leur compétence, en tant que responsables du traitement pour le traitement des données à caractère personnel visées dans le présent accord de coopération.

Il s'agit en particulier des entités ou des agences suivantes :

1° pour l'autorité fédérale :

- a) la plate-forme eHealth ;***
- b) le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ;***
- c) l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité ;***
- d) l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;***

2° pour les entités fédérées :

- a) pour la Communauté flamande : le Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, l'Agentschap voor Onderwijsdiensten, la Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap, la Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, l'Agenstchap Opgroeien et l'Agentschap Opgroeien Regie ;***
- b) pour la Région wallonne : l'Agence wallonne de la Santé, de la Protection sociale, du Handicap et des Familles ;***
- c) pour la Communauté française : la Communauté française et l'Office de la naissance et de l'enfance ;***
- d) pour la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale : la Commission communautaire commune et Iriscare ;***
- e) pour la Commission communautaire française de Bruxelles-Capitale : la Commission communautaire française ;***
- f) pour la Communauté germanophone : le Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.***

§ 2. L'autorité fédérale et les entités fédérées compétentes, chacune dans son domaine de compétence, définissent de manière transparente leurs responsabilités respectives, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée et la fourniture d'informations. À cette fin, l'autorité fédérale et les entités fédérées compétentes prennent les dispositions nécessaires fixant de manière générale les obligations des responsables conjoints du traitement et en particulier les rôles et les relations respectives des responsables conjoints du traitement vis-à-vis des personnes concernées. Les responsables conjoints du traitement mettent à la disposition des intéressés un point de contact unique au sein de chaque entité fédérée et de l'autorité fédérale en vue de l'exercice de leurs droits.

§ 3. La plate-forme eHealth publie sur le portail de l'eSanté, une description fonctionnelle précise du traitement des informations dans le cadre de la gestion de la banque de données commune."

63. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

64. La désignation du (des) responsable(s) du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet (ces) acteur(s) joue(nt) dans la pratique et au contrôle qu'il(s) a (ont) sur les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement. En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

65. Le commentaire de l'article 3 du projet d'AC précise que les catégories de données à caractère personnel qui seront enregistrées dans CoBRHA+ proviennent de "*diverses banques de données qui sont gérées par les responsables du traitement*"³⁵ mêmes, notamment :

³⁵ Comme cela a déjà été précisé, l'article 1^{er}, deuxième alinéa du projet d'AC dispose : "*Les responsables du traitement visés à l'article 5 sont chargés de la bonne gestion des données dans cette banque de données.*"

Le commentaire de l'article 1^{er} du projet d'AC précise notamment : "*Les responsables du traitement compétents doivent veiller à ce que CoBRHA+ soit alimentée et mise à jour selon les procédures convenues. La disponibilité, la qualité et l'actualisation des données transmises à la plate-forme eHealth sont déterminées en concertation avec les responsables du traitement compétents.*" Ce passage est clairement inspiré du point 3 de la délibération n° 20/056 du Comité de sécurité de l'information du 3 mars 2020 relative à la communication de données à caractère personnel issues de la base de données CoBRHA par la plate-forme eHealth à des instances non commerciales en vue d'offrir aux patients et aux prestataires de soins des outils de recherche d'autres prestataires de soins à proximité afin d'améliorer la prise en charge des patients, plus précisément : "*Chaque source authentique doit veiller à alimenter et à mettre jour CoBRHA selon les procédures définies avec la plate-forme eHealth. La disponibilité, la qualité et l'actualisation des données transmises à la plate-forme eHealth sont définies en concertation avec chaque source authentique.*"

- le fichier des professionnels de soins de santé en vue du remboursement par l'assurance maladie (INAMI) ;
- le cadastre des professions de santé tel que défini par la loi du 29 janvier 2003 portant création de la banque de données fédérale des professionnels de soins de santé (SPF Santé publique) ;
- des données relatives à l'agrément de différentes institutions publiques (hôpitaux, maisons de repos, soins à domicile, ...) communiquées par les entités fédérées ;
- des données relatives à l'enregistrement des officines et les pharmaciens titulaires (AFMPS)."

66. Étant donné que le commentaire général du projet d'AC ne donne qu'une idée très limitée de la manière dont la banque de données CoBRHA+ sera alimentée et des sources au départ desquelles elle le sera (et de la réglementation en vigueur en la matière), l'Autorité a demandé des explications complémentaires. En effet, on pourrait déduire du point précédent que le projet d'AC entend mettre la responsabilité (conjointe) des traitements de données allant de pair avec CoBRHA+ entre les mains de la plate-forme eHealth d'une part et entre celles des divers fournisseurs de données³⁶ d'autre part. Selon le demandeur, il est toutefois "impossible de définir ces éléments de manière exhaustive"³⁷.

67. Ce manque de transparence (concernant quelles données, quelle source, tenue par quel responsable du traitement en vertu de quelle réglementation) porte non seulement préjudice au principe de prévisibilité, tel qu'il a déjà été évoqué plus haut (voir les points 45 e.s. du présent avis), mais il empêche aussi l'Autorité d'évaluer le rôle des instances énumérées à l'article 5 du projet d'AC en tant que responsable(s) (conjoint(s)) du traitement. En particulier pour les entités fédérées énumérées à l'article 5, § 1^{er}, deuxième alinéa, 2^o du projet d'AC, leurs rôle et implication respectifs (en tant que fournisseur de données) ne sont pas clairs du tout.

68. Indépendamment de ce qui précède, l'Autorité rappelle que l'article 26 du RGPD s'applique aux responsables conjoints du traitement. Pour les conséquences pratiques en la matière, l'Autorité renvoie à la deuxième partie des lignes directrices 07/2020 *concernant les notions de responsable du traitement et de sous-traitant dans le RGPD*, adoptées par le Comité Européen de la Protection des Données le 7 juillet 2021³⁸.

³⁶ À l'exception certes du Registre national, de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (registres de la Banque Carrefour) et de la Banque-Carrefour des Entreprises qui, conformément à l'article 3, dernier alinéa du projet d'AC, fournissent les données d'identification et de contact, dans la mesure où ils en disposent.

³⁷ L'Autorité fait remarquer ici qu'une description exhaustive des sources de données et l'énumération des données (à caractère personnel) qui en seront extraites qui sont nécessaires à la réalisation des finalités poursuivies avec la création de CoBRHA+ constituent pourtant une première étape indispensable en vue de l'alimentation et de la réalisation efficaces de cette banque de données consolidée.

³⁸ Il faudra ainsi notamment définir de manière transparente qui des différentes entités est responsable pour répondre aux personnes concernées qui exercent les droits qui leur sont conférés dans le cadre du RGPD (cela ne porte en effet pas préjudice au fait que conformément à l'article 26.3 du RGPD, les personnes concernées peuvent exercer leurs droits dans le cadre du RGPD vis-à-vis de chacun des responsables conjoints du traitement).

69. L'Autorité fait également remarquer que 'définir de manière transparente les responsabilités respectives' ne peut se limiter à l'exercice par les personnes concernées des droits qui leur sont conférés par le RGPD, mais doit couvrir toutes les obligations propres à un responsable du traitement.

70. L'Autorité recommande en tout cas qu'un seul point de contact³⁹ soit mis à la disposition des personnes concernées au lieu d'un point de contact par entité fédérée et encore un point de contact supplémentaire au sein de l'autorité fédérale. La désignation d'un seul point de contact devrait en effet permettre de faciliter aussi efficacement l'exercice par les personnes concernées des droits qui leur sont conférés par le RGPD⁴⁰.

2.5. Article 2, 2° du projet d'AC - destinataires tiers des données

"Le traitement des données à caractère personnel poursuit les finalités de traitement suivantes : (...)

2° mettre les données à la disposition des services publics fédéraux et des personnes morales fédérales de droit public, des institutions de sécurité sociale visées à l'article 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, des services publics des entités fédérées et des institutions publiques dotées de la personnalité juridique qui relèvent des entités fédérées et des acteurs des soins, soit en vue de réaliser les missions qui leur sont confiées, dans les limites de la réglementation dont ils assurent l'application, soit en vue de remplir les missions qui leur sont imposées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance ;"

71. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 7 et 8 du présent avis), la réglementation qui instaure un traitement de données à caractère personnel doit également définir les (catégories de) destinataires de ces données, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents.

72. Comme le décrit également la recommandation n° 09/2012⁴¹, la création de sources authentiques de données vise en principe une collecte unique de données auprès de citoyens et

³⁹ La création d'un point de contact unique implique évidemment l'instauration des procédures nécessaires qui font également fonctionner efficacement cette centralisation.

⁴⁰ Voir également à cet égard des avis antérieurs de l'Autorité : l'avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020, l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021, l'avis n° 122/2021 du 8 juillet 2021, l'avis n° 20/2022 du 16 février 2022 et l'avis n° 08/2023 du 20 janvier 2023.

⁴¹ Recommandation d'initiative n° 09/2012 de la Commission de protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, relative aux sources authentiques de données dans le secteur public.

d'entreprises par des autorités publiques afin de les rendre ensuite accessibles à d'autres instances (publiques), ce qui implique généralement une large divulgation.

73. Néanmoins, l'Autorité estime que l'article 2, 2° précité du projet d'AC décrit de manière très large les catégories de bénéficiaires tiers des données de CoBRHA+. Par conséquent, elle recommande, lors du renvoi aux missions qui leur sont confiées et imposées par la réglementation, de préciser 'pour autant que celles-ci requièrent une identification unique des professionnels des soins (de santé)'.

74. L'Autorité souligne ensuite que la mise à disposition des données de CoBRHA+ pour les 'acteurs des soins', dans la mesure où cet accès concerne des données (à caractère personnel) qui ne les concernent pas eux-mêmes mais d'autres acteurs, ne peut être admise qu'à condition que les notions et concepts, nécessaires à la délimitation claire de ce groupe, soient définis dans le projet d'AC (voir également les points 10 e.s., 28 e.s. et 38 du présent avis).

75. L'Autorité constate en outre que l'article 3, dernier alinéa du projet d'AC précise que les données d'identification et de contact (énumérées à l'article 3, premier alinéa, 1° du projet d'AC) sont (notamment) obtenues auprès du Registre national, dans la mesure où il en dispose.

76. L'Autorité rappelle toutefois que l'utilisation du numéro de Registre national et l'accès aux informations du Registre national sont strictement régis par les articles 5 et 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physique* (ci-après "la loi Registre national"). L'utilisation du numéro de Registre national et l'accès aux informations du Registre national ne sont pas permis sans autorisation préalable soit du Ministre de l'Intérieur, soit par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, étant entendu que seul(e)s les autorités, les organismes et les personnes énuméré(e)s à l'article 5, § 1^{er} de la loi Registre national peuvent en principe prétendre à une telle autorisation.

77. En prévoyant dans le projet d'AC un accès/une mise à disposition extrêmement large des données de CoBRHA+ (dont le numéro de Registre national et des informations obtenues auprès du Registre national), le régime d'autorisation précité peut être contourné, étant donné que cela rend possible un accès indirect à des informations du Registre national ainsi qu'une utilisation du numéro de Registre national pour des personnes et instances qui, sur la base de la loi Registre national, ne peuvent pas y prétendre. L'organisation d'un tel accès abusif et d'une telle utilisation abusive doit être évitée en toutes circonstances.

78. L'Autorité rappelle aussi de manière générale que les numéros d'identification unique font l'objet d'une protection particulière. L'article 87 du RGPD prévoit que les États membres qui définissent

un numéro d'identification national doivent veiller à ce qu'il ne soit utilisé que sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ainsi, la Commission de la protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, a déjà attiré précédemment⁴² l'attention sur le respect des garanties suivantes en la matière :

- l'utilisation d'un numéro d'identification général doit être limitée aux cas où il est strictement nécessaire étant donné que son utilisation implique des risques en termes d'interconnexion de fichiers ;
- les finalités doivent être précisées clairement et explicitement afin que l'on puisse entrevoir/prévoir les types de traitements visés ;
- la durée de conservation et les éventuelles communications à des tiers doivent également être encadrées ;
- des mesures techniques et organisationnelles doivent encadrer adéquatement l'utilisation sécurisée ; et
- le non-respect des dispositions encadrant l'utilisation doit être sanctionné au moyen de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.

79. Enfin, en guise de garantie supplémentaire pour les droits et libertés des personnes concernées et afin de confirmer leur confiance dans l'utilisation de la banque de données CoBRHA+, l'Autorité recommande de prévoir dans ce contexte un droit d'accès électronique, par analogie avec ce qui est prévu pour le Registre national⁴³. De cette manière, les personnes concernées peuvent à tout moment prendre connaissance des autorités, instances et personnes qui ont consulté (ou actualisé) leurs données dans CoBRHA+⁴⁴.

PAR CES MOTIFS, l'Autorité,

estime que le projet d'AC présente des manquements en tant qu'encadrement légal de la banque de données CoBRHA+ étant donné qu'il ne répond pas aux principes de prévisibilité et de légalité en vigueur en la matière ;

⁴² Voir l'avis n° 19/2018 du 29 février 2018 *sur un avant-projet de loi portant des dispositions diverses "Intérieur"*.

⁴³ Voir l'article 6, § 3, al. 2, 3° de la loi du 19 juillet 1991 *relative aux registres de population, aux cartes d'identité, aux cartes d'étrangers et aux documents de séjour*.

⁴⁴ Voir également l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021 *sur le projet d'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 le traitement de données relatives aux vaccinations contre la covid-19* (point 47).

estime qu'au minimum, les adaptations suivantes s'imposent dans le projet d'AC :

- définir et délimiter précisément plusieurs concepts et notions (voir les points 10 e.s., 28 e.s., 38, 42 et 74) ;
- reprendre la finalité de base d'une identification unique des professionnels des soins et des professionnels des soins de santé (voir le point 24) ;
- préciser les finalités opérationnelles concrètes visées par la création de CoBRHA+ (voir les points 26, 27, 31 et 33) ;
- préciser les finalités statistiques concrètes visées par la création de CoBRHA+ (voir le point 35) ;
- préciser les personnes concernées dont des données sont traitées dans le cadre de CoBRHA+ (voir le point 38) ;
- supprimer dans la liste des données d'identification et de contact 'la nationalité' et 'le lieu ou le pays de naissance' car ces données sont excessives (voir le point 41) ;
- préciser les (catégories concrètes de) données à caractère personnel concrètes (autres que les simples données d'identification et de contact) qui seront enregistrées et conservées dans la banque de données CoBRHA+ (en indiquant la source authentique d'où ces données sont extraites) (voir les points 42 e.s. et 67) ;
- clarifier si la banque de données CoBRHA+ implique un traitement de données à caractère personnel dont il est question à l'article 10 du RGPD (voir le point 49) ;
- indiquer, le cas échéant, les (catégories de) données à caractère personnel de CoBRHA+ qui sont accessibles au public (voir le point 50) ;
- revoir le délai maximal de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans CoBRHA+ (voir le point 62) ;
- créer un point de contact central unique auprès des responsables conjoints du traitement (voir le point 70) ;
- préciser davantage les catégories de destinataires des données de CoBRHA+ (voir les points 73 e.s.) ;

souligne l'importance des éléments suivants :

- les principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 7 et 8) ;
- les recommandations liées aux sources authentiques de données (voir les points 15 e.s.).



Pour le Centre de Connaissances,
Cédrine Morlière - Directrice





Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 40/2023 van 9 februari 2023

Betreft: Een ontwerp van 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 de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+* (CO-A-2022-314)

Originele versie

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Cédrine Morlière en mevrouw Nathalie Raghenon en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op artikel 25, lid 3, WOG volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op 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* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 15/12/2022;

Advies 40/2023 - 2/27

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting en stukken, ontvangen op 13/01/2023 en op 26/01/2023;

Brengt op 9 februari 2023 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een ontwerp van 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 de verwerking van gegevens met betrekking tot CoBRHA+* (hierna "het ontwerp van SWA").

Context en voorgaanden

2. Het adviesaanvraagformulier vermeldt dat het ontwerp van SWA een (bijkomende¹) rechtgrond moet bieden voor de gegevensbank CoBRHA+ (Common Base Register For Healthcare Actor): *"Het betreft een gemeenschappelijke authentieke bron van de federale overheid en de*

¹ Na bevraging omtrent de reeds 'bestaande' rechtgrond terzake, preciseert de aanvrager: *"De bestaande rechtgrond wordt geboden door artikel 5, 5° juncto artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen enerzijds, en artikel 10, 3°, van de bestuursovereenkomst van het eHealth-platform (goedgekeurd bij in Ministerraad overlegd KB) anderzijds."*

Artikel 5, 5° van voormelde wet van 21 augustus 2008 stipuleert:

"Het eHealth-platform is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten: (...)

5° het afspreken van een taakverdeling inzake de inzameling, validatie, opslag en terbeschikkingstelling van gegevens die over het samenwerkingsplatform worden uitgewisseld en van de kwaliteitsnormen waaraan deze gegevens dienen te voldoen, en het verifiëren van de naleving van deze kwaliteitsnormen;"

Artikel 11 van voormelde wet van 21 augustus 2008 stipuleert o.a.:

"Elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform vereist een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité, behalve in volgende gevallen:

1° ...

2° indien de mededeling overeenkomstig een wettelijke of reglementaire bepaling is toegestaan of is vrijgesteld van een principiële machtiging;

3° indien de mededeling door de Koning is vrijgesteld van een principiële machtiging, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. (...)"

Artikel 10, 3°, van voormelde bestuursovereenkomst bepaalt:

"Het eHealth-platform staat in voor de hosting van de gemeenschappelijke authentieke bron met betrekking tot de identificatiegegevens van de zorgverleners en de verzorgingsinstellingen (CoBRHA) en stelt die ter beschikking van de actoren die hiertoe werden gemachtigd bij of krachtens de wet of bij machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid.

In 2016 neemt het eHealth-platform als technische deskundige deel aan de besprekingen over de uitbreiding van CoBRHA tot CoBRHA+. Dankzij de wijzigingen als gevolg van de evolutie van CoBRHA naar CoBRHA+ wordt CoBRHA+ op termijn het centraal platform voor de uitwisseling van gegevens met betrekking tot de actoren in de gezondheidszorg tussen de verschillende instellingen die instaan voor de erkenning van deze actoren. CoBRHA+ wordt hierdoor de unieke, exhaustieve en geconsolideerde authentieke bron van de actoren in de gezondheidszorg, die garant staat voor de standaardisatie van de concepten met betrekking tot die actoren in de gezondheidszorg."

Advies 40/2023 - 3/27

gefedereerde entiteiten met identificatie- en contactgegevens van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg."

3. De algemene toelichting bij het ontwerp van SWA vermeldt voorts dat CoBRHA+ "een antwoord biedt op 3 vragen over een actor in de zorg:

1° wie is deze actor?²

2° wat mag deze actor doen?³

3° wat zijn de verantwoordelijkheden?⁴

4. In adviezen nr. 47/2021⁵, nr. 150/2021⁶ en nr. 226/2022⁷ vestigde de Autoriteit reeds de aandacht op het feit dat een degelijke wettelijk omkadering van CoBRHA zich opdrong; ze stelde dienaangaande o.m. vast wat volgt:

"Ingevolge artikelen 4 en 5 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen wordt het eHealth-platform belast met een aantal opdrachten inzake faciliteren van elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, maar het beheer van een gecentraliseerde gegevensbank met administratieve identificatiegegevens van zorgverstrekkers maakt daarvan geen deel uit.

Niettemin maakt de website van het eHealth-platform melding van CoBRHA (Common Based Register For Healthcare Actor)⁸, welke daar wordt beschreven als een geconsolideerde authentieke bron van actoren in de gezondheidszorg.

² "Deze actor kan een gezondheidszorgbeoefenaar (arts, verpleegkundige, ...), zorgbeoefenaar (zoals een hulpverlener, een natuurlijke persoon die op beroepsmatige basis zorg verstrekt met uitzondering van een gezondheidszorgbeoefenaar) of een organisatie in de gezondheid of de zorg (ziekenhuis, rusthuis, ...) zijn;"

³ "Voor een organisatie gaat het om de erkende of geconventioneerde activiteiten van deze organisatie (bv. algemeen ziekenhuis, intensive care, SMUR/MUG, ...). Voor een gezondheidszorg- en zorgbeoefenaar gaat het om de beroepserkenningen en erkende specialisaties van deze persoon (diploma, visum, ...)"

⁴ "Dit komt overeen met de rollen van de actoren, eventueel ten aanzien van een andere actor. Hierbij wordt bijvoorbeeld gedacht aan een hoofdarts in een ziekenhuis, het deel uitmaken van een groepspraktijk waartoe ook de GMD-houder van een patiënt behoort (om de therapeutische relatie van den patiënt uit te breiden, in transparantie met de patiënt, tot de andere leden van de groepspraktijk of het deel uitmaken van een groepering van verpleegkundigen waarbij onderling een mandaat wordt gegeven om bijvoorbeeld facturatiegegevens naar het RIZIV te sturen."

⁵ Advies nr. 47/2021 van 2 april 2021 betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (randnrs. 34 e.v.).

⁶ Advies nr. 150/2021 van 10 september 2021 betreffende een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven (randnrs. 32 en 33).

⁷ Advies nr. 226/2022 van 29 september 2022 betreffende bepaalde artikelen van een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (randnr. 77).

⁸ Zie: <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/service-cobrrha-common-base-registry-for-healthcare-actor#registry> en <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/data/file/view/bb6d6a66fab2deedd6f2c7536286dd4e9ecf0ea5?name=COBRHA%20XSD%20v1-8%20dd%2004072018.pdf>.

Advies 40/2023 - 4/27

CoBRHA wordt voorts vermeld in een Gemeenschappelijke verklaring betreffende de uitvoering van het actieplan e-gezondheid 2013-2018⁹ en komt van daaruit ook (partieel) aan bod in enkele protocolakkoorden¹⁰.

Aanwending van CoBRHA is ook het voorwerp van beraadslaging nr. 20/056 van het Informatieveiligheidscomité van 3 maart 2020 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens uit de CoBRHA-gegevensbank door het eHealth-platform aan non-profitorganisaties met als doel de patiënten en zorgverleners tools aan te reiken voor het opzoeken van andere zorgverleners in de buurt om de behandeling van de patiënten te verbeteren.¹¹

In deze beraadslaging wordt omtrent CoBRHA bijkomend gepreciseerd:

"De databank wordt beheerd door het eHealth-platform en wordt gevoed door de volgende openbare instellingen: de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG, het Nationaal Inter mutualistisch College, de Gewesten, de Gemeenschappen, het Rijksregister, de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en de Kruispuntbank Ondernemingen.

Elke authentieke bron moet ervoor zorgen dat CoBRHA wordt gevoed en bijgewerkt volgens de procedures afgesproken met het eHealth-platform. De beschikbaarheid, de kwaliteit en de bijwerking van de aan het eHealth-platform overgemaakte gegevens worden bepaald in overleg met iedere authentieke bron.

CoBRHA bevat meegedeelde gegevens uit de databanken die door de instellingen zelf worden beheerd, namelijk:

- *het bestand van de zorgverleners met het oog op terugbetaling door de ziekteverzekering (RIZIV);*
- *het kadaster van de gezondheidszorgberoepen zoals bepaald in de wet van 29 januari 2003 houdende oprichting van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (FOD Volksgezondheid);*
- *gegevens met betrekking tot de erkenning van de verschillende openbare instellingen (ziekenhuizen, rusthuizen, thuisverzorging, ...) die door de Gewesten worden meegedeeld;*
- *gegevens met betrekking tot de registratie van de apotheken (officina) die opengesteld zijn voor het publiek en de apotheker titularis ervan (FAGG);*
- *gegevens die worden meegedeeld door het NIC;*

⁹ Gemeenschappelijke Verklaring van 30 maart 2015 inzake de uitvoering van actiepunt 17 van het actieplan e-gezondheid 2013-2018 met betrekking tot de creatie van een uniek digitaal loket en de verdere ontwikkeling van de gegevensbank CoBRHA voor gezondheidsinstellingen en gezondheidszorgberoepen.

¹⁰ Protocolakkoord van 19 oktober 2015 tussen de Federale Regering en de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden betreffende het beheer en de financiering van de applicatie e-Cad voor het beheren van de erkenningen en de praktijkvergunningen van de gezondheidszorgbeoefenaars; Protocolakkoord van 19 oktober 2015 Actualisering van het Actieplan e-Gezondheid 2015-2018 en Protocolakkoord van 21 maart 2016 tussen de Federale Regering en de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden inzake CoBRHA+.

¹¹Zie: https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/sectoraal-comite/documenten?sectoral_committee_form%5Bquery%5D=20/056§oral_committee_form%5BcommitteeType%5D=8§oral_committee_form%5Byear%5D=2020§oral_committee_form%5B_token%5D=KeTLb4ir8Ie1SY0uAkiEd4Ur_KSX2NVGx2KU05AYyRQ&page=2

Advies 40/2023 - 5/27

- *het KBO-BCE nummer (Kruispuntbank Ondernemingen)*"

Behoudens vergissing, lijkt een degelijke wettelijke omkadering van CoBRHA conform het hiervoor beschreven legaliteitsprincipe (zie randnr. 8) te ontbreken."

5. Het voor advies voorliggende ontwerp van SWA moet dus aan dit gebrek aan wettelijke omkadering van CoBRHA+ verhelpen.

6. **Artikel 1 van het ontwerp van SWA** stipuleert als 'inleidende bepaling' wat volgt:
*"Het eHealth-platform, bedoeld in de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, staat in voor de hosting van de gemeenschappelijke gegevensbank CoBRHA+ waarin, in het kader van de verwerkingsdoeleinden zoals omschreven in artikel 2, de categorieën van gegevens, zoals beschreven in artikel 3, worden verwerkt voor de duur zoals bepaald in artikel 4. De verwerkingsverantwoordelijken, bedoeld in artikel 5, staan in voor het goed beheer van de gegevens in deze gegevensbank.
 De federale overheid en de bevoegde gefedereerde entiteiten kunnen, in onderling overleg en na beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, de gemeenschappelijke gegevensbank hosten bij een andere instelling, beheerd door een gefedereerde entiteit of door de federale overheid."*

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

1. Voorafgaande opmerkingen

1.1. Legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel

7. Voor de goede orde, herinnert de Autoriteit eraan dat de verwerking van persoonsgegevens, die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting¹² en/of voor de uitoefening van een opdracht van algemeen belang of die in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag aan de verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd¹³, overeenkomstig artikel 6.3 AVG, gelezen in het licht van overweging 41 van de AVG, moet worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn. De betrokkenen moeten dus, bij lezing van deze regelgeving, een duidelijk beeld krijgen en begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze

¹² Art. 6.1.c) van de AVG.

¹³ Art. 6.1.e) van de AVG.

verwerkingen zijn toegestaan. Bovendien is het volgens artikel 22 *Grondwet* noodzakelijk dat de "wezenlijke elementen" van de gegevensverwerking door middel van een formele wettelijke norm worden vastgesteld.

8. Aangezien de beoogde gegevensverwerkingen een belangrijke inmenging vertegenwoordigen in de rechten en vrijheden van de betrokkenen¹⁴, moet de wetgevingsnorm -overeenkomstig voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel- volgende essentiële elementen vastleggen:

- het (de) precieze en concrete doeleinde(n);
- de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is);
- de (categorieën van) gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van dit (deze) doeleinde(n);
- de categorieën van betrokkenen wiens gegevens zullen worden verwerkt;
- de maximale bewaartermijn van de gegevens;
- de (categorieën van) ontvangers aan wie de gegevens worden meegedeeld, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt;
- in voorkomend geval en voor zover noodzakelijk, de beperking van de verplichtingen en/of rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

9. Artikel 22 *Grondwet* verbiedt de wetgever om af te zien van de mogelijkheid om zelf te bepalen welke inmengingen het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer kunnen beknotten¹⁵. In deze context is een delegatie aan de uitvoerende macht evenwel "*niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover deze delegatie voldoende nauwkeurig is omschreven en louter betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd*"¹⁶.

¹⁴ Zoals door de aanvrager ook zelf opgegeven in het adviesaanvraagformulier betreft het normatief ontwerp een grootschalige verwerking van persoonsgegevens, welke de kruising of koppeling impliceert van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen en welke worden meegedeeld of toegankelijk zijn voor derden. Het ontwerp van SWA voorziet daarenboven in het gebruik van het Rijksregisternummer.

¹⁵ Advies 63.202/2 van 26 april 2018 van de Raad van State gegeven over een over een voorontwerp van wet "*tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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, Parl.St. Kamer, 54-3185/001, blz. 121-122.*

Zie in dezelfde zin volgende adviezen van de Raad van State:

- Advies 26.198/2, op 2 februari 1998 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 11 december 1998 "*tot omzetting van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens*", Parl.St. Kamer 1997-98, nr. 49-1566/1, blz. 108;
- Advies 33.487/1/3 van 18 en 20 juni 2002 betreffende een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 augustus 2002 "*houdende maatregelen inzake gezondheidszorg*", Parl.St. Kamer 2002-03, nr. 2125/2, blz. 539;
- Advies 37.765/1/2/3/4, op 4 november 2004 gegeven over een voorontwerp dat geleid heeft tot de programmawet van 27 december 2004, Parl.St. Kamer 2004-05, nr. 1437/2.

¹⁶ Zie eveneens Grondwettelijk Hof, Arrest nr. 29/2010 van 18 maart 2010, punt B.16.1; Arrest nr. 39/2013 van 14 maart 2013, punt B.8.1; Arrest 44/2015 van 23 april 2015, punt B.36.2; Arrest nr. 107/2015 van 16 juli 2015, punt B.7; Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017, punt B.6.4; Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018, punt B.13.1; Arrest nr. 86/2018 van 5 juli 2018, punt B.7.2.; Advies van de Raad van State 63.202/2 van 26 april 2018, punt 2.2.

Advies 40/2023 - 7/27

10. De Autoriteit bevroeg de aanvrager (o.a.) omtrent de draagwijdte van een aantal doorheen het ontwerp van SWA en diens algemene toelichting gehanteerde, maar niet gedefinieerde termen en begrippen (zoals 'actoren in de zorg', 'gezondheidszorgbeoefenaar', 'zorgbeoefenaar', 'zorgzoekenden', 'gezondheidszorg', '(welzijns)zorg', 'ondersteunen', '(relevante) hoedanigheden', '(relevante) relaties', '(relevante) kenmerken', ...) daar deze essentieel zijn voor een goed begrip van de met de CoBRHA+ gegevensbank gepaard gaande gegevensverwerkingen en diens essentiële elementen. De aanvrager repliceert daarop (o.m.) met volgende voorafgaande *"fundamentele bedenking"*:

"U vraagt heel vaak naar bijkomende juridische, vaak via limitatieve opsommingen aangegeven definities van concepten. Het is de bedoeling van de stellers van het ontwerp van de CoBRHA+ gegevensbank longitudinaal kan worden gebruikt voor het beheren van relevante categorieën van gegevens over alle organisaties of personen die deelnemen aan de zorg, in het bijzonder gezondheidszorg en welzijnszorg. De zorgmodellen evolueren permanent in functie van de maatschappelijke noden en wetenschappelijke inzichten. Net als de soorten organisaties en personen die hieraan deelnemen. Daarom wordt bewust gekozen voor functionele omschrijvingen van begrippen en niet (limitatieve) opsommingen die snel verouderd dreigen te zijn. Gezondheids- en welzijnszorg zijn voldoende (internationaal) gedefinieerde concepten opdat het duidelijk is wat hieronder bedoeld wordt. De stellers van het ontwerp zijn van oordeel dat te tijdsgebonden definities van concepten via limitatieve opsommingen de efficiënte ondersteuning van evoluerende zorgmodellen onnodig dreigt af te remmen. Uiteraard begrijpen we dat de regelgeving voorzienbaar moet zijn, maar we zijn van oordeel dat dit wel degelijk het geval is met de gehanteerde functionele omschrijvingen van concepten. Op elk ogenblik zal een precies overzicht van de structuur van de gegevensbank, met de opgenomen velden en de waarden die ze kunnen aannemen als technische documentatie transparant beschikbaar zijn zodat op elk ogenblik de relevantie ervan voor de doeleinden kan worden nagegaan."

11. Niettegenstaande voormelde bedenking van de aanvrager, stelt de Autoriteit vast dat het ontwerp van SWA geen enkele -ook geen 'functionele'- omschrijving of definiëring bevat van de termen en concepten die nochtans cruciaal zijn voor het goed inhoudelijk begrip van de met de invoering van CoBRHA+ gepaard gaande gegevensverwerkingen en -uitwisselingen.

12. Voor bepaalde begrippen (zoals gezondheidszorg, patiënt), die in andere regelgeving¹⁷ staat gedefinieerd, verduidelijkt de aanvrager dat deze definities niet gelden voor het ontwerp van SWA, zonder dat daarbij (in het ontwerp van SWA) een alternatieve omschrijving/definitie wordt geboden, waardoor het onduidelijk blijft hoe deze begrippen in het kader van dit ontwerp van SWA moeten worden ingevuld.

¹⁷ Het gaat bv. om 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, de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

De aanvrager verwijst voorts naar de algemene toelichting bij het ontwerp van SWA, dewelke zich echter beperkt tot de vermelding van enkele voorbeelden bij sommige concepten en begrippen.

De aanvrager verwijst tevens naar een Engelstalig verslag van het eHealth-platform houdende een 'General data model' waarin een aantal concepten worden toegelicht: vooreerst is het daarin niet altijd duidelijk welk Engelstalig concept overeenstemt met welk Nederlandstalig concept uit het ontwerp van SWA; het verslag bevat voorts vaak woorden als *"etc."*, *"should still/also be defined"*, *"not exhaustive"*, ... en het verslag heeft (volgens de informatie op p. 1 van het document) al een 10-tal opeenvolgende versies/drafts gekend en lijkt dus eerder een technisch werkinstrument te betreffen dat continu evolueert. Het kan alleszins in geen geval als een onderdeel worden beschouwd van de 'wettelijke omkadering' van de CoBRHA+ gegevensbank.

13. Voormelde onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van een aantal cruciale concepten en begrippen ondermijnt de leesbaarheid en voorspelbaarheid van het ontwerp van SWA, zoals de AVG en artikel 22 van de *Grondwet* vereisen voor elke regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens regelt; de lezing van het ontwerp van SWA laat immers niet toe, noch in hoofde van de Autoriteit, noch in hoofde van de betrokkenen, een duidelijk beeld krijgen en te begrijpen welke verwerkingen van welke gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

14. Het bemoeilijkt ook de adviestaak van de Autoriteit, afgezien van de vaststelling dat het ontwerp van SWA in zijn huidige vorm niet beantwoordt aan de vereisten van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, zoals hiervoor (onder randnrs. 7 en 8 van onderhavig advies) beschreven.

1.2. Aanbevelingen in verband met authentieke gegevensbronnen¹⁸

15. De algemene toelichting bij het ontwerp van SWA vangt aan met de stelling dat CoBRHA+ *"een geconsolideerde authentieke bron"* betreft.

16. Afgezien van de hiernavolgende specifieke bemerkingen bij het ontwerp van SWA, brengt de Autoriteit ook enkele meer algemene aanbevelingen in herinnering in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector.

17. De eenmalige inzameling mag er niet toe leiden dat het doelbindingsprincipe (artikel 5.1.b) AVG) buiten spel wordt gezet. Algemene of te vage omschrijvingen van de finaliteiten moeten dus vermeden worden.

¹⁸ Zie aanbeveling nr. 09/2012 uit eigen beweging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, *in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector*. (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-09-2012.pdf>)

Advies 40/2023 - 9/27

18. In het kader van een authentieke bron mogen enkel gegevens worden ingezameld/bewaard/doorgegeven die relevant en niet overmatig zijn en dit op het vlak van:

- de groep van betrokkenen over wie gegevens worden verwerkt;
- de aard en hoeveelheid van gegevens die worden verwerkt;
- de categorieën van derden aan wie de gegevens verstrekt kunnen worden.

19. De gegevens dienen zoveel mogelijk eenmalig te worden ingewonnen. Het dupliceren van gegevens uit bestaande authentieke bronnen moet vermeden worden en wanneer toch afgeleide bestanden moeten worden gecreëerd (wat rechtvaardiging vereist) moeten deze, onder voorbehoud van het legaliteitsbeginsel, tot een minimum worden beperkt en in het bijzonder betrekking hebben op gegevens die weinig aan wijziging onderhevig zijn en die geen betrekking hebben op bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikelen 9 en 10 van de AVG.¹⁹

20. De nauwkeurigheid van de gegevens in een authentieke bron is cruciaal.

21. Passende technische en organisatorische maatregelen moeten worden getroffen teneinde de integriteit, de vertrouwelijkheid en de beschikbaarheid van de gegevens(verwerking) te waarborgen. Een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer maakt daar deel van uit.

2. Artikelsgewijze bespreking van het ontwerp van SWA

22. Naast de eerder algemene voorafgaande opmerkingen, formuleert de Autoriteit hieronder meer specifieke opmerkingen over een aantal bepalingen van het ontwerp van SWA.

2.1. Artikel 2 van het ontwerp van SWA - verwerkingsdoeleinden

"De verwerking van de persoonsgegevens beoogt de volgende verwerkingsdoeleinden:

1° ondersteunen van de basisdiensten die het eHealth-platform ter beschikking stelt krachtens artikel 5, 4°, van vermelde wet van 21 augustus 2008;

2° ter beschikking stellen van de gegevens aan de federale overheidsdiensten en de federale publiekrechtelijke rechtspersonen, de instellingen van sociale zekerheid, bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting

¹⁹ Zie ook advies nr. 198/2021 van 25 oktober 2021 *sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, à l'exception du statut administratif et pécuniaire des agents et (2) sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, pour ce qui concerne le statut administratif et pécuniaire des agents* (randnrs. 55 e.v.).

en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de overheidsdiensten van de gefedereerde entiteiten en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de gefedereerde entiteiten ressorteren en de actoren in de zorg, hetzij voor het vervullen van de taken die hun zijn toevertrouwd, binnen de perken van de regelgeving met de toepassing waarvan zij belast zijn, hetzij voor het vervullen van de taken die hun zijn opgelegd door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie;

3° het aanbieden van ondersteuning aan zorgzoekenden en actoren in de zorg;

4° de verwerking met het oog op statistische doeleinden."

23. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegestaan voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

2.1.1 Operationele verwerkingsdoeleinden

24. De Autoriteit stelt vooreerst vast dat de 'doelstelling van algemeen belang', zoals vermeld in het adviesaanvraagformulier, meer bepaald: *"Unieke identificatie van gezondheids- en zorgbeoefenaars en organisaties in de gezondheid of de zorg"* niet in het ontwerp van SWA wordt vermeld. Het lijkt aangewezen deze basisdoelstelling ook uitdrukkelijk in het ontwerp van SWA op te nemen.

25. Ingevolge bevraging door de Autoriteit licht de aanvrager voormelde in artikel 2 van het ontwerp van SWA vermelde 'ondersteuningsdoeleinden' toe als volgt:

- *"ondersteunen van de basisdiensten die het eHealth-platform ter beschikking stelt": "Voor heel wat basisdiensten die door het eHealth-platform ter beschikking worden gesteld is een identificatie vereist. Door de identificatiediensten te ondersteunen, ondersteunt CoBRHA+ aldus o.a. basisdiensten van het eHealth-platform die hierna worden opgesomd:*
 - *webdiensten tot ondervraging van het Rijksregister*
 - *e-Health-certificaten*
 - *gebruikers- en toegangsbeheer (IUAM)*
 - *beveiligde elektronische brievenbus (eHealthBox)*
 - *elektronische datering (timestamping)*
 - *systeem voor end-to-end vercijfering*
 - *codering, anonimisering en TTP*
 - *data attribute service – webservice*
 - *verwijzingsrepertorium (Hubs & Metahub)*

- *"het aanbieden van ondersteuning aan zorgzoekenden en actoren in de zorg": "Met ondersteuning wordt bedoeld, elke hulp van (aan?) deze actoren bij de uitvoering van hun opdrachten. Bij wijze van voorbeeld: aan de non-profitorganisaties die zorgzoekenden (patiënten) ondersteunen bij zorgverwerving of zorgverstrekkers ondersteunen bij zorgverstrekking kunnen de beroepskwalificatie en de professionele contactgegevens van de relevante zorgverstrekkers die beschikbaar zijn in CoBRHA+ worden meegedeeld om ze in de mogelijkheid te stellen aan de zorgzoekende of de zorgverstrekker één of meerdere dichtbijzijnde, gekwalificeerde zorgverstrekkers voor te stellen."* De aanvrager vervolgt: *"Ondersteuning betreft specifieke vormen van ondersteuning (zie voorbeeld hoger), art. 2, 2° betreft in het algemeen de terbeschikkingstelling van de informatie aan vermelde actoren voor de vervulling van hun reglementaire opdrachten."*

26. Wat het ondersteunen van de basisdiensten van het eHealth-platform betreft, neemt de Autoriteit akte van de verstrekte toelichting. De Autoriteit is van oordeel dat de link met de nood aan identificatie in het kader van de basisdiensten in kwestie dan ook best uitdrukkelijk in het ontwerp van SWA wordt gelegd en verduidelijkt.

27. Wat het aanbieden van ondersteuning aan zorgzoekenden en actoren in de zorg betreft, biedt de verstrekte toelichting weinig meerwaarde. Het doeleinde blijft uitermate vaag en weinig concreet.

28. Bovendien is het onduidelijk wat onder *"actoren in de zorg"* en *"zorgzoekenden"* moet worden verstaan (zie ook randnrs. 11 e.v. van onderhavig advies m.b.t. het gebrek aan voorzienbaarheid ingevolge niet gedefinieerde/afgebakende begrippen).

29. Na bevraging terzake vermeldt de aanvrager: *"De actoren in de zorg zijn alle actoren (natuurlijke personen of organisaties) die actief zijn in de gezondheidszorg- of welzijnszorg."* Hoewel de aanvrager in het kader van deze bevraging uitdrukkelijk bevestigt dat 'gezondheidszorg' hier niet verwijst naar de terzake reeds in diverse regelgeving bestaande definitie²⁰, wordt evenmin een alternatieve omschrijving/definitie voorzien in het ontwerp van SWA. Ook voor 'welzijnszorg' ontbreekt elke definiëring en afbakening.²¹

²⁰ In artikel 2 de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt*, in artikel 2 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* en in artikel 2 de wet van 10 mei 2015 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen* wordt "gezondheidszorg" gedefinieerd als volgt: *"de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden"*.

²¹ Dit valt overigens moeilijk te rijmen met de 'fundamentele bedenking' van de aanvrager (zie ook randnr. 10 van onderhavig advies): *"Gezondheids- en welzijnszorg zijn voldoende (internationaal) gedefinieerde concepten opdat het duidelijk is wat hieronder bedoeld wordt."*

30. Wat het begrip "*zorgzoekenden*" betreft, verwijst de aanvrager in eerste instantie zelf naar 'patiënten', maar na bijkomende bevraging bevestigt de aanvrager dan weer uitdrukkelijk dat 'zorgzoekende' weliswaar niet verwijst naar de reeds in diverse regelgeving bestaande definitie voor patiënt²² maar dat het begrip 'zorgzoekende' ruimer is dan het begrip 'patiënt', zonder dat evenwel een alternatieve omschrijving/definitie wordt voorzien in het ontwerp van SWA.

31. Het gaat uiteraard niet op de beoogde doeleinden dermate ruim, vaag en onduidelijk (doorspekt met niet gedefinieerde/afgebakende begrippen en termen) te formuleren teneinde naar de toekomst toe alles mogelijk te maken en 'alle pistes open te houden'.

32. Het "*ter beschikking stellen van de gegevens*" aan overheidsdiensten en actoren in de zorg, komt later in onderhavig advies aan bod, onder punt 2.5 met betrekking tot de 'derde-ontvangers van de gegevens'.

33. Gelet op het voorgaande, is de Autoriteit van oordeel dat de hiervoor beschreven operationele doeleinden van de CoBRHA+ gegevensbank niet kunnen worden beschouwd als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.b) AVG. Bijkomende verduidelijking dringt zich op.

2.1.2 Statistische verwerkingsdoeleinden

34. Ingevolge de vraag om verduidelijking van "*de verwerking met het oog op statistische doeleinden*", antwoordt de aanvrager: "*Alle relevante statistische verwerkingen moeten mogelijk zijn. Deze doelstelling is onder meer noodzakelijk om het ecosysteem van eGezondheid in België in kaart te kunnen brengen. Dit gebeurt geval per geval en het betreft enkel anonieme of gepseudonimiseerde gegevens. Er worden in dit kader immers geen niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens overgemaakt.*"

35. De Autoriteit is van oordeel dat 'alle relevante statistische verwerkingen' geenszins kan worden beschouwd als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 5.1.b) AVG. Het biedt voorts geen enkele juridische meerwaarde ten aanzien van wat artikel 89.1 van de AVG voorschrijft in het kader van verwerkingen met het oog op statistische doeleinden.

2.2. Artikel 3 van het ontwerp van SWA (categorieën van) persoonsgegevens en betrokkenen

²² In artikel 2 de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt*, in artikel 2 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* en in artikel 3 de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen* wordt "*patiënt*" gedefinieerd als volgt: "*de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek*".

"In de gegevensbank worden geregistreerd:

1° identificatie- en contactgegevens enerzijds van gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars, met inbegrip van het identificatienummer bedoeld in artikel 8 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de naam de voornaam, het geslacht, de nationaliteit, de geboortedatum en de geboorteplaats of -land, de hoofdverblijfplaats, het beroepsadres, het telefoonnummer, het digitaal contactadres, en, in voorkomend geval, de overlijdensdatum, en anderzijds van organisaties actief in de gezondheid of de zorg,

2° gegevens m.b.t. de relevante hoedanigheden van deze actoren, de relevante relaties tussen deze actoren, de relevante kenmerken van die relaties, de erkende of geconventioneerde activiteiten van die organisaties, de relevante kenmerken van die activiteiten, de beroepserkenningen en de erkende specialismen van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars en de relevante kenmerken van die erkenningen en specialismen.

Het identificatienummer van het Rijksregister, bedoeld in de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars, kan worden gebruikt voor de doeleinden, bedoeld in artikel 2.

De identificatie- en contactgegevens worden, voor zover ze beschikbaar zijn, betrokken bij het Rijksregister, bedoeld in vermelde wet van 8 augustus 1983, de Kruispuntbankregisters, bedoeld in artikel 4 van vermeld wet van 15 januari 1990 en de Kruispuntbank van Ondernemingen, bedoeld in de wet van 16 januari 2003 tot oprichting van een Kruispuntbank van Ondernemingen, tot modernisering van het handelsregister, tot oprichting van erkende ondernemingsloketten en houdende diverse bepalingen."

2.2.1 Betrokkenen

36. Uit voormeld artikel 3 van het ontwerp van SWA kan worden afgeleid dat de in te zamelen (persoons)gegevens de "gezondheidszorgbeoefenaars en zorgbeoefenaars", enerzijds, en de "organisaties actief in de gezondheid of de zorg", anderzijds, betreffen.

37. Zoals ook eerder reeds aangehaald, worden deze begrippen in het ontwerp van SWA niet nader gedefinieerd of afgebakend. Na bevraging terzake preciseert de aanvrager het volgende:

- *"Een gezondheidszorgbeoefenaar is een persoon die gezondheidszorg verstrekt (arts, tandarts, verpleegkundige, psycholoog, ...). Een zorgbeoefenaar is een ruimer begrip, en verwijst naar elke persoon die zorg, o.a. gezondheidszorg of welzijnszorg, verstrekt. Het betreft niet enkel de erkende gezondheidszorgberoepen. (...) De begrippen kunnen onmogelijk exhaustief worden gedefinieerd in het SWA."*

- *"CoBRHA+ omvat talrijke organisaties, onder meer: de ziekenhuizen, de klinische laboratoria, de rusthuizen, de medische huizen, de ambulancediensten, ...
De volledige lijst zoals vandaag van toepassing gaat als bijlage. (waarbij de aanvrager bevestigt dat deze lijst er morgen anders kan uitzien) (...) Een organisatie in CoBRHA+ kan eveneens natuurlijke personen aanduiden, bijvoorbeeld in het kader van de groepering van verpleegkundigen."*

38. Gelet op het voorgaande, en gelet op het feit dat ook de concepten 'gezondheidszorg' en '(welzijns)zorg' niet worden gedefinieerd (en kennelijk evenmin verwijzen aan terzake reeds in andere regelgeving opgenomen definities – zie randnrs. 11 en 29 van onderhavig advies), geeft het ontwerp van SWA geen duidelijk beeld van de groep betrokkenen wiens (persoons)gegevens in de gegevensbank CoBRHA+ zullen worden opgenomen. Het ontwerp van SWA schiet dienvolgens ook op dit vlak tekort in het kader van het voorzienbaarheids- en legaliteitsbeginsel zoals beschreven onder randnrs. 7 en 8 van onderhavig advies.

2.2.2 Categorieën van persoonsgegevens

39. Artikel 5.1.c), AVG bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de beoogde doeleinden ('minimale gegevensverwerking').

40. Hoewel onduidelijkheid omtrent de concrete met de CoBRHA+ gegevensbank beoogde verwerkingsdoeleinden, de Autoriteit niet toelaat om de noodzakelijkheid te beoordelen van de daartoe te verwerken (categorieën van) persoonsgegevens en het beginsel van minimale gegevensverwerking, merkt zij niettemin op wat volgt.

2.2.2.1 Verwezenlijking van de operationele doeleinden

41. Wat de identificatie- en contactgegevens, zoals opgelijst in artikel 3, eerste lid, 1°, van het ontwerp van SWA, betreft, bevroeg de Autoriteit de aanvrager omtrent de noodzaak van registratie van *"de nationaliteit"* en *"de geboorteplaats of -land"*, temeer daar uit deze gegevens ras of etnische afkomst zou kunnen worden afgeleid, welke dienvolgens als bijzonder gevoelig moeten worden beschouwd in de zin van artikel 9, §1, AVG. De aanvrager bevestigt dat *"de combinatie van identificatienummer (art. 8 KSZ-wet) + naam en voornaam + geslacht + geboortedatum"* volstaat voor een eenduidige identificatie. De aanvrager geeft ook geen andere rechtvaardiging voor registratie van *"de nationaliteit"* en *"de geboorteplaats of -land"*, bij gebreke waaraan deze moeten worden geschrapt wegens overmatig en dus in strijd met het beginsel van 'minimale gegevensverwerking' zoals dit voortvloeit uit artikel 5.1.c) AVG.

42. Wat de (categorieën van) persoonsgegevens betreft opgelijst in artikel 3, eerste lid, 2° van het ontwerp van SWA, bevroeg de Autoriteit de aanvrager omtrent de (relevante) "hoedanigheden", "relaties" en "kenmerken", bij gebreke aan definiëring en afbakening ervan in ontwerp van SWA. De aanvrager duidde als volgt: *"De 'relevante hoedanigheden, relaties en kenmerken' zijn de hoedanigheden, relaties en kenmerken die relevant zijn voor het bereiken van de doelstellingen van de CoBRHA+ gegevensbank. Gezien deze moeten kunnen evolueren doorheen de tijd, is het niet wenselijk deze in detail in een formele wet op te sommen. Deze worden gepreciseerd in een gegevensmodel en in beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité, die beide publiek zijn. Voorbeelden worden gegeven in de algemene toelichting. Wat daarin in de huidige stand in detail wordt verstaan, kan u terugvinden in het datamodel bijgevoegd als bijlage."*

43. Wat het 'gegevensmodel' of 'datamodel' betreft, waar voormelde duiding naar verwijst, merkte de Autoriteit reeds op (zie randnr. 12 van onderhavig advies): *"een Engelstalig verslag van het eHealth-platform houdende een 'General data model' waarin een aantal concepten worden toegelicht: vooreerst is niet altijd duidelijk welk Engelstalig concept overeenstemt met welk Nederlandstalig concept uit het ontwerp van SWA; het bevat voorts vaak woorden als "etc.", "should still/also be defined", "not exhaustive", ... en dat (volgens de informatie op p. 1 van het document) al een 10-tal opeenvolgende versies/drafts heeft gekend en dus eerder een technisch werkinstrument lijkt te betreffen dat continu evolueert. Het kan alleszins geenszins worden beschouwd als een onderdeel van de 'wettelijke omkadering' van de CoBRHA+ gegevensbank."*

44. Wat de beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité betreft, waar voormelde duiding eveneens naar verwijst, herinnert de Autoriteit de aanvrager aan het arrest nr. 110/2022 van het Grondwettelijk Hof²³ waarin de machtigingsbevoegdheid van het Informatieveiligheidscomité ongrondwettig werd verklaard onder verwijzing naar het in artikel 22 Grondwet vervat legaliteitsbeginsel (zie ook randnrs. 7 en 8 van onderhavig advies).

²³ Grondwettelijk Hof, arrest nr. 110/2022 van 22 september 2022 (inzonderheid punten B.35 tot B.40) waarvan de standpunten terzake in het persbericht van het Grondwettelijk Hof als volgt worden samengevat:

"Het Hof herinnert eraan dat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om te bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privé- en gezinsleven. Een machtiging aan een andere macht is evenwel aanvaardbaar, op voorwaarde dat die voldoende nauwkeurig is omschreven en de wetgever zelf de essentiële elementen heeft vastgesteld."

*Het Hof merkt op dat het Informatieveiligheidscomité een orgaan is dat onafhankelijk is van de Gegevensbeschermingsautoriteit en is opgericht bij een wet van 5 september 2018. Het Hof stelt vast dat de **beslissingen van het Informatieveiligheidscomité** bindend zijn, het voorwerp uitmaken van een geringe controle door de Gegevensbeschermingsautoriteit en van een jurisdictionele controle, maar dat zij **niet zijn onderworpen aan een parlementaire controle**. Aan de betrokken personen wordt dus de waarborg van een controle door het parlement ontnomen, zonder dat Europees recht dit oplegt. **De bekritiseerde machtiging heeft overigens betrekking op essentiële elementen**, nu de wetgevers de ontvangers van de mededeling van de betrokken gegevens niet hebben geïdentificeerd. Het Hof besluit hieruit dat **de bekritiseerde machtiging ongrondwettig is**."*

45. In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 3 het ontwerp van SWA wordt vermeld dat deze gegevens komen *"uit diverse gegevensbanken die door de verwerkingsverantwoordelijken zelf worden beheerd, onder meer:*

- *het bestand van de gezondheidszorgbeoefenaars met het oog op de terugbetaling door de ziekteverzekering (RIZIV);*
- *het kadaster van de gezondheidszorgberoepen zoals bepaald in de wet van 29 januari 2003 houdende oprichting van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (FOD Volksgezondheid);*
- *gegevens met betrekking tot de erkenning van de verschillende openbare instellingen (ziekenhuizen, rusthuizen, thuisverzorging, ...) die door de gefedereerde entiteiten worden meegedeeld;*
- *gegevens met betrekking tot de registratie van de apotheken en apothekers-titularissen (FAGG)."*

46. Aangezien de algemene toelichting bij het ontwerp van SWA hier maar een zeer partieel beeld geeft van de bronbestanden van waaruit de in CoBRHA+ te registreren gegevens afkomstig zijn, zonder daarbij te preciseren om welke gegevens het juist gaat (de aanvrager bevestigt immers dat het maar om een extractie/een gedeelte van de bronbestanden gaat en geenszins over een volledige kopie) vroeg de Autoriteit de aanvrager om een bevattelijk overzicht van:

- alle concrete (categorieën van) persoonsgegevens met opgave van
- de diverse/respectieve registers/bronnen/bestanden van waaruit deze gegevens worden geëxtraheerd,
- gehouden door welke onderscheiden/respectieve verwerkingsverantwoordelijke in navolging van welke regelgevende bepalingen.

47. Het antwoord van de aanvrager luidde: *"Het is onmogelijk om dit exhaustief te beschrijven."* De Autoriteit maakt zich hier weliswaar de bedenking dat een exhaustieve beschrijving van de gegevensbronnen en de oplistijng van daaruit te extraheren (persoons)gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van de met de oprichting van CoBRHA+ beoogde doeleinden, toch een onontbeerlijke eerste stap is met het oog op de effectieve voeding en realisatie van deze geconsolideerde gegevensbank. Daarenboven draagt deze informatie ontegensprekelijk bij en is ze zelfs onontbeerlijk voor het transparant en voorzienbaar karakter van de met de CoBRHA+ gegevensbank gepaard gaande gegevensverwerkingen.²⁴

²⁴ Zie ook advies nr. 94/2022 van 13 mei 2022 *sur le projet d'arrêté du gouvernement wallon portant exécution du décret du 12 novembre 2021 relatif à l'accompagnement orienté coaching et solutions des chercheurs d'emploi* (randnr. 56 e.v.) en advies nr. 108/2022 van 3 juni 2022 *sur l'avant-projet de décret modifiant le décret du 8 février 2018 relatif à la gestion et au paiement des allocations familiales* (randnr. 16).

Advies 40/2023 - 17/27

48. Gelet op het voorgaande blijft het voor de Autoriteit totaal onduidelijk welke concrete (categorieën van) persoonsgegevens (andere dan louter identificatie- en contactgegevens) in de CoBRHA+ gegevensbank zullen worden geregistreerd en bewaard. Het ontwerp van SWA schiet ook op voor dit essentieel verwerkingselement te kort op het vlak van legaliteit en voorzienbaarheid (zie randnrs. 7 en 8 van onderhavig advies).

49. De artikelsgewijze toelichting bij artikel 3 vermeldt voorts: *"De gegevensbank bevat geen gezondheidsgegevens."* De Autoriteit neemt er akte van. Ze be vraagt zich evenwel over het feit of (en in welke mate dan) de CoBRHA+ gegevensbank een verwerking impliceert van persoonsgegevens betreffende strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten, waarvan sprake in artikel 10 AVG. Er is immers in diverse stukken van het dossier²⁵ sprake van de verwerking van informatie inzake *"visum"* (= 'licence to practise') en de gebeurlijk intrekking of schorsing daarvan (mogelijks ingevolge strafrechtelijke veroordelingen en/of strafbare feiten). Uitklaring op dit vlak dringt zich alleszins op.

50. De artikelsgewijze toelichting bij artikel 3 vermeldt tot slot *"Bepaalde gegevens zijn openbaar en worden rechtstreeks gepubliceerd op de website van de verwerkingsverantwoordelijken."* Na bevraging van de aanvrager om precisering van deze 'openbare' gegevens, stelt deze: *"Het RIZIV beschikt over een vrij toegankelijk "downloadcenter" met alle in CoBRHA+ gepubliceerde zorgverleners, het RIZIV-nummer, de status van conventionering en de contactadressen. CoBRHA+ beschikt in deze fase niet over dergelijke pagina die publiek toegankelijk is, maar dit zou in de toekomst kunnen veranderen (vanzelfsprekend beperkt tot de gegevens van het type "open data")."* Het ontwerp van SWA moet, in voorkomend geval, uitdrukkelijk opgeven welke van de daarin geregistreerde (categorieën van) persoonsgegevens publiek toegankelijk zijn.

2.2.2.2 Verwezenlijking van de statistische doeleinden

51. In het kader van de bevraging van de aanvrager omtrent de met CoBRHA+ te verwezenlijken 'statistische doeleinden', preciseerde deze o.m. wat volgt: *"het betreft enkel anonieme of gepseudonimiseerde gegevens. Er worden in dit kader immers geen niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens overgemaakt."*

52. De Autoriteit brengt hier de toepasselijkheid van artikel 89.1 AVG op verwerkingen met het oog op wetenschappelijke of statistische doeleinden in herinnering. Deze moeten worden omkaderd door passende waarborgen waarbij technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de naleving van het beginsel van de minimale gegevensverwerking te verzekeren. Wanneer dergelijke

²⁵ Het gaat hierbij om de algemene toelichting (p. 2), de vanwege de aanvrager per e-mail ontvangen bijkomende inhoudelijke toelichting en de daarbij gevoegde (veelal) Engelstalige stukken.

doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door (verdere) verwerking die de identificatie van de betrokkenen niet of niet langer toelaat, dient op deze wijze te werk te worden gegaan.

53. De (verdere) verwerking voor wetenschappelijke en statistische doeleinden gebeurt dus bij voorkeur aan de hand van anonieme gegevens²⁶. Indien het niet mogelijk is om met anonieme gegevens het beoogde verwerkingsdoeleinde te bereiken, kunnen gepseudonimiseerde²⁷ persoonsgegevens worden gebruikt.

54. Zoals gebruikelijk, herhaalt de Autoriteit in dit verband dat de identificatie van een persoon niet enkel slaat op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking. Transparantie m.b.t. de gebruikte anonimiseringsmethode en een analyse van de risico's verbonden aan heridentificatie zijn elementen die bijdragen tot een weloverwogen aanpak van het anonimisatieproces.

Voor het overige verwijst de Autoriteit naar advies 05/2014 van de Werkgroep «Artikel 29» over gegevensbescherming, voorganger van het Europees Comité voor gegevensbescherming, over de anonimiseringstechnieken²⁸.

55. De Autoriteit vestigt de aandacht van de aanvrager op het feit dat er een verschil bestaat tussen gepseudonimiseerde gegevens, die in artikel 4.5) van de AVG worden gedefinieerd als gegevens die *"niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt"* en geanonimiseerde gegevens, die niet langer met redelijke middelen aan een bepaalde persoon kunnen worden toegeschreven, en dat enkel deze laatste geen persoonsgegevens meer vormen en dus overeenkomstig overweging 26 zijn uitgesloten van de werkingssfeer van de AVG²⁹.

56. Derhalve, rekening houdend met de definitie van persoonsgegevens in artikel 4,1), van de AVG³⁰, moet ervoor worden gezorgd dat, in voorkomend geval, aan de vereiste hoge normen voor

²⁶ Anonieme gegevens: informatie die niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon kan worden gekoppeld (art. 4.1) AVG, *a contrario*).

²⁷ *"Pseudonisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld."* (zie artikel 4.5) AVG).

²⁸ Dit advies is beschikbaar op volgend adres: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf

²⁹ Voor meer informatie, zie de advies 5/2014 (WP216) over *anonimiseringstechnieken*, 2.2.3, blz. 10 van de Groep 29, (https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_nl.pdf).

³⁰ Namelijk: *«alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("de betrokkene"); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon»*.

anonymisering wordt voldaan³¹ en dat de gegevens niet eenvoudigweg worden gepseudonimiseerd. De verwerking van dergelijke gegevens, zelfs al zijn ze gepseudonimiseerd, moet immers worden gezien als een verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in de AVG.

57. Uit het voorgaande volgt dat als er sprake is van pseudonimisering (en niet anonimisering):
- er moet worden verwezen naar de verslagen van het Europees Agentschap voor Cyberbeveiliging betreffende technieken en goede praktijken voor pseudonimisering³²;
 - deze verwerking moet worden omkaderd met alle vereiste waarborgen en moet voldoen aan de heersende beginselen ter zake³³.

2.3. Artikel 4 van het ontwerp van SWA – bewaartermijn

"De gegevens, bedoeld in artikel 3, worden bewaard zolang dit noodzakelijk is voor de doeleinden, bedoeld in artikel 2.

De gegevens van de gezondheidszorg- en zorgbeoefenaars worden gewist twintig jaar na het overlijden."

58. Krachtens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

59. Een bepaling die stelt dat persoonsgegevens worden bewaard *"zolang dit noodzakelijk is voor de doeleinden"*, parafraseert eigenlijk alleen het principe van 'opslagbeperking' zoals dit voortvloeit uit artikel 5.1, e) van de AVG. Ze biedt geen juridische meerwaarde en wordt beter geschrapt.

60. Na bevraging omtrent de uitermate lange bewaartermijn, zoals voorzien in artikel 4, tweede lid, van het ontwerp van SWA (*"twintig jaar na het overlijden"*), stelt de aanvrager: *"Dit volgt uit de verjaringstermijn bedoeld in artikel 2262bis, §1, derde lid, van het Burgerlijke Wetboek: "de rechtsvorderingen verjaren in ieder geval door verloop van twintig jaar vanaf de dag volgend op die waarop het feit waardoor de schade is veroorzaakt, zich heeft voorgedaan."*

³¹ De identificatie van een persoon slaat niet enkel op de mogelijkheid om zijn naam en/of adres te achterhalen, maar eveneens op de mogelijkheid om hem te identificeren via een proces van individualisering, correlatie of gevolgtrekking.

³² ENISA: <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> en <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>.

³³ Hetzelfde geldt voor het proportionaliteitsbeginsel dat verwijst naar het specifiekere beginsel van *"minimale gegevensverwerking"* dat inhoudt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, overeenkomstig artikel 5, § 1, c), van de AVG.

61. De Autoriteit ziet niet hoe *"twintig jaar na het overlijden"* rijmt met voormeld artikel 2262bis *Burgerlijk Wetboek*. De noodzakelijkheid van deze uitermate lange bewaartermijn ter verwezenlijking van de met het ontwerp van SWA beoogde (operationele) doeleinden niet wordt aangetoond. Zulks geldt eens te meer voor (gezondheids)zorgbeoefenaars die hun activiteit (vroegtijdig) stopzetten of op pensioen zijn. Het herevaluering (reducering) van deze termijn dringt zich op.

62. Gelet op het voorgaande -weliswaar met enig voorbehoud ingevolge een gebrek aan welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden- is de Autoriteit van oordeel dat een herziening van artikel 4 van het ontwerp van SWA zich opdringt.

2.4. Artikel 5 van het ontwerp van SWA – verwerkingsverantwoordelijken

"§1. De federale overheid en de bevoegde gefedereerde entiteiten of de door de bevoegde gefedereerde entiteiten aangeduide agentschappen treden, ieder voor hun bevoegdheid, op als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in dit samenwerkingsakkoord.

Het gaat meer bepaald om de volgende entiteiten of agentschappen:

1° voor de federale overheid:

- a) het eHealth-platform;***
- b) de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;***
- c) het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;***
- d) het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;***

2° voor de gefedereerde entiteiten:

- a) voor de Vlaamse Gemeenschap: het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, het Agentschap voor Onderwijsdiensten, het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap, het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, het Agentschap Opgroeien en het Agentschap Opgroeien Regie;***
- b) voor het Waals Gewest: l'Agence wallonne de la Santé, de la Protection sociale, du Handicap et des Familles;***
- c) voor de Franse Gemeenschap: de Franse Gemeenschap en l'Office de la naissance et de l'enfance;***
- d) voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad: de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie en Iriscare;***
- e) voor de Franse Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad: de Franse Gemeenschapscommissie;***
- f) voor de Duitstalige Gemeenschap: Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft.***

§2. De federale overheid en de bevoegde gefedereerde entiteiten, ieder binnen diens bevoegdheidssfeer, bepalen op transparante wijze hun respectieve verantwoordelijkheden, met name wat betreft de uitoefening van de rechten van de betrokkene en het verstrekken van informatie. Hiertoe maken de federale overheid en de bevoegde gefedereerde entiteiten de nodige afspraken waarin in het algemeen de verplichtingen eigen aan de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken en in het bijzonder de respectieve rollen en relaties van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken ten opzichte van de betrokkenen bepaald worden. De gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken stellen één enkel contactpunt binnen elke gefedereerde entiteit en binnen de federale overheid ter beschikking van de betrokkenen voor de uitoefening van hun rechten.

§3. Het eHealth-platform publiceert op het eGezondheidsportaal een precieze functionele beschrijving met betrekking tot de informatieverwerking bij het beheer van de gemeenschappelijke gegevensbank."

63. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat voor de verwerkingen waarvan de regelgeving het doel en de middelen vastlegt, de verwerkingsverantwoordelijke diegene is die daarin als dusdanig wordt aangewezen.

64. De aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke(n) in de regelgeving moet in overeenstemming zijn met de rol die deze actor(en) in de praktijk spe(e)l(t)(en) en met de zeggenschap die hij heeft (of zij hebben) over welke essentiële middelen voor de verwerking worden ingezet. Anders oordelen, zou niet alleen in strijd zijn met de letter van de tekst van de AVG, maar zou ook de doelstelling van de AVG om een consistent en hoog beschermingsniveau voor natuurlijke personen te waarborgen in gevaar kunnen brengen.

65. In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 3 van het ontwerp van SWA wordt gepreciseerd dat de in CoBRHA+ te registreren categorieën van persoonsgegevens komen uit "diverse gegevensbanken die door de verwerkingsverantwoordelijken³⁴ zelf worden beheerd, onder meer:

³⁴ Zoals hiervoor reeds aangehaald stipuleert artikel 1, tweede lid, van het ontwerp van SWA: "De verwerkingsverantwoordelijken, bedoeld in artikel 5, staan in voor het goed beheer van de gegevens in deze gegevensbank."

De artikelsgewijze toelichting bij artikel 1 van het ontwerp van SWA preciseert o.m.: "De bevoegde verwerkingsverantwoordelijken moeten ervoor zorgen dat CoBRHA+ wordt gevoed en bijgewerkt volgens de afgesproken procedures. De beschikbaarheid, de kwaliteit en de bijwerking van de aan het eHealth-platform overgemaakte gegevens worden bepaald in overleg met de bevoegde verwerkingsverantwoordelijken." Deze passage werd duidelijk geïnspireerd op randnr. 3 van beraadslaging nr. 20/056 van het Informatieveiligheidscomité van 3 maart 2020 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens uit de CoBRHA-gegevensbank door het eHealth-platform aan non-profitorganisaties met als doel de patiënten en zorgverleners tools aan te reiken voor het opzoeken van andere zorgverleners in de buurt om de behandeling van de patiënten te verbeteren, meer bepaald: "Elke authentieke bron moet ervoor zorgen dat CoBRHA wordt gevoed en bijgewerkt

- *het bestand van de gezondheidszorgbeoefenaars met het oog op de terugbetaling door de ziekteverzekering (RIZIV);*
- *het kadaster van de gezondheidszorgberoepen zoals bepaald in de wet van 29 januari 2003 houdende oprichting van de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (FOD Volksgezondheid);*
- *gegevens met betrekking tot de erkenning van de verschillende openbare instellingen (ziekenhuizen, rusthuizen, thuisverzorging, ...) die door de gefedereerde entiteiten worden meegedeeld;*
- *gegevens met betrekking tot de registratie van de apotheken en apothekers-titularissen (FAGG)."*

66. Aangezien de algemene toelichting bij het ontwerp van SWA maar een zeer beperkt beeld geeft van de wijze waarop en van de bronnen van waaruit (en de terzake geldende regelgeving) de CoBRHA+ gegevensbank wordt gevoed, vroeg de Autoriteit terzake om bijkomende duiding. Immers, uit voorgaande randnummer zou kunnen worden afgeleid dat het ontwerp van SWA de (gezamenlijke) verantwoordelijkheid voor de met CoBRHA+ gepaard gaande gegevensverwerkingen wil leggen bij het eHealth-platform, enerzijds, en de diverse gegevensleveranciers³⁵, anderzijds. Volgens de aanvrager is het echter *"onmogelijk om dit exhaustief te beschrijven"*.³⁶

67. Dit gebrek aan transparantie (met betrekking tot welke gegevens, uit welke bron, gehouden door welke verwerkingsverantwoordelijke ingevolge welke regelgeving) doet niet alleen afbreuk aan het voorzienbaarheidsbeginsel, zoals reeds eerder aangehaald (zie randnrs. 45 e.v. van onderhavig advies), maar het maakt het ook onmogelijk voor de Autoriteit om de rol van de in artikel 5 van het ontwerp van SWA opgelijste instanties als (gezamenlijke) verwerkingsverantwoordelijke te evalueren. In het bijzonder voor de gefedereerde entiteiten, opgelijst onder artikel 5, §1, tweede lid, 2°, van het ontwerp van SWA, is hun respectievelijke rol en betrokkenheid (als gegevensleverancier) totaal onduidelijk.

68. Afgezien van wat voorafgaat, herinnert de Autoriteit eraan dat op gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken artikel 26 van de AVG van toepassing is. De Autoriteit verwijst voor de praktische gevolgen terzake, naar punt 2 van het tweede deel van de op 7 juli 2021 door het Europese

volgens de procedures afgesproken met het eHealth-platform. De beschikbaarheid, de kwaliteit en de bijwerking van de aan het eHealth-platform overgemaakte gegevens worden bepaald in overleg met iedere authentieke bron.

³⁵ Met uitzondering dan weliswaar van het Rijksregister, de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (Kruispuntbankregisters) en de Kruispuntbank van Ondernemingen, welke in navolging van artikel 3, laatste lid, van het ontwerp van SWA de identificatie- en contactgegevens, voor zover ze daar beschikbaar zijn, aanleveren.

³⁶ De Autoriteit maakt zich hierbij weliswaar de bedenking dat een exhaustieve beschrijving van de gegevensbronnen en de oplijsting van daaruit te extraheren (persoons)gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van de met de oprichting van CoBRHA+ beoogde doeleinden, toch een onontbeerlijke eerste stap is met het oog op de effectieve voeding en realisatie van deze geconsolideerde gegevensbank.

Comité voor Gegevensbescherming vastgestelde richtsnoeren 07/2020 *over de begrippen "verwerkingsverantwoordelijke" en "verwerker" in de AVG*.³⁷

69. De Autoriteit merkt ook op 'het op transparante wijze bepalen van respectieve verantwoordelijkheden' niet beperkt mag blijven tot de uitoefening door de betrokkenen van de hen door de AVG toegekende rechten, maar alle verplichtingen eigen aan een verwerkingsverantwoordelijke moet behelzen.

70. De Autoriteit beveelt alleszins aan dat één enkel contactpunt³⁸ ter beschikking van de betrokkenen wordt gesteld i.p.v. een contactpunt per gefedereerde entiteit en nog een bijkomend contactpunt bij de federale overheid. De aanduiding van één enkel contactpunt zou immers moeten toelaten de uitoefening van de hen door de AVG toegekende rechten voor de betrokkenen ook effectief te faciliteren.³⁹

2.5. Artikel 2, 2° van het ontwerp van SWA - derde-ontvangers van de gegevens

"De verwerking van de persoonsgegevens beoogt de volgende verwerkingsdoeleinden: (...)

2° ter beschikking stellen van de gegevens aan de federale overheidsdiensten en de federale publiekrechtelijke rechtspersonen, de instellingen van sociale zekerheid, bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de overheidsdiensten van de gefedereerde entiteiten en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de gefedereerde entiteiten ressorteren en de actoren in de zorg, hetzij voor het vervullen van de taken die hun zijn toevertrouwd, binnen de perken van de regelgeving met de toepassing waarvan zij belast zijn, hetzij voor het vervullen van de taken die hun zijn opgelegd door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie;"

71. Ingevolge het legaliteits- en voorzienbaarheidsprincipe (zie randnrs. 7 en 8 van onderhavig advies) moet de regelgeving die een verwerking van persoonsgegevens invoert, ook de (categorieën

³⁷ Zo zal o.m. op transparante wijze moeten worden bepaald wie van de verschillende entiteiten verantwoordelijk is om de betrokkenen te woord te staan die de hen in het kader van de AVG toegekende rechten uitoefenen (zulks doet weliswaar geen afbreuk aan het feit dat, overeenkomstig artikel 26.3 van de AVG, de betrokkenen hun rechten in het kader van de AVG kunnen uitoefenen ten aanzien van elk van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken). (https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/eppb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_nl.pdf)

³⁸ De oprichting van één enkel contactpunt impliceert uiteraard de invoering van de nodige procedures die deze centralisatie ook effectief doen functioneren.

³⁹ Zie hiervoor ook eerdere adviezen van de Autoriteit: advies nr. 138/2020 van 18 december 2020, advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021, advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021, advies nr. 20/2022 van 16 februari 2022 en advies nr. 08/2023 van 20 januari 2023.

van) ontvangers van deze gegevens, evenals de omstandigheden waarin en de redenen waarom de gegevens worden verstrekt, bepalen.

72. Zoals ook beschreven in de aanbeveling nr. 09/2012⁴⁰ beoogt de creatie van authentieke gegevensbronnen in principe de éénmalige inzameling van gegevens bij burgers en bedrijven door overheidsinstellingen om deze vervolgens van daaruit te ontsluiten voor andere (overheids)instanties, wat veelal een brede ontsluiting impliceert.

73. Niettemin is de Autoriteit van oordeel dat voormeld artikel 2,2° van het ontwerp van SWA de begunstigde categorieën van derde ontvangers van CoBRHA+ gegevens wel erg ruim omschrijft. Ze adviseert dienvolgens om bij de verwijzing naar de hen door de regelgeving toevertrouwde en opgelegde taken te preciseren 'voor zover deze een unieke identificatie van de (gezondheids)zorgbeoefenaars behoeven'.

74. De Autoriteit wijst er voorts op dat het ter beschikking stellen van CoBRHA+ gegevens aan de 'actoren in de zorg', in de mate dat deze toegang betrekking heeft op (persoons)gegevens die niet henzelf maar andere actoren betreffen, maar kan aanvaard worden mits de begrippen en concepten, nodig voor de duidelijke afbakening van deze groep, in het ontwerp van SWA worden gedefinieerd (zie ook randnrs. 10 e.v., 28 e.v. en 38 van onderhavig advies).

75. De Autoriteit stelt voorts vast dat artikel 3, laatste lid, van het ontwerp van SWA preciseert dat de identificatie- en contactgegevens (opgelist in artikel 3, eerste lid, 1° van het ontwerp van SWA), voor zover ze daar beschikbaar zijn, betrokken worden bij (o.m.) het Rijksregister.

76. De Autoriteit herinnert er evenwel aan dat het gebruik van het Rijksregisternummer en de toegang tot informatiegegevens uit het Rijksregister strikt geregeld worden door artikelen 5 en 8 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen* (hierna "de Rijksregisterwet"). Het gebruik van het Rijksregisternummer en toegang tot informatiegegevens van het Rijksregister zijn niet toegelaten zonder voorafgaandelijke machtiging, hetzij door de minister van Binnenlandse Zaken, hetzij door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, waarbij in principe enkel de overheden, instellingen en personen opgelijst in artikel 5, §1, van de Rijksregisterwet in aanmerking komen voor dergelijke machtiging.

77. Door in het ontwerp van SWA te voorzien in een uitermate ruimte toegang tot/ter beschikking stelling van CoBRHA+ gegevens (waaronder het Rijksregisternummer en informatiegegevens

⁴⁰ Aanbeveling nr. 09/2012 uit eigen beweging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, *in verband met authentieke gegevensbronnen in de overheidssector*. (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr-09-2012.pdf>)

betrokken uit het Rijksregister) wordt mogelijks voormelde machtigingsregeling omzeild daar op die manier een onrechtstreeks toegang tot informatiegegevens uit het Rijksregister en gebruik van het Rijksregisternummer kan worden mogelijk gemaakt voor personen en instanties die daar, op basis van Rijksregisterwet, niet voor in aanmerking komen. De organisatie van dergelijke oneigenlijke toegang en oneigenlijk gebruik moet te allen tijde worden vermeden.

78. De Autoriteit herinnert er ook in het algemeen aan dat unieke identificatienummers een bijzondere bescherming genieten. Artikel 87 AVG voorziet dat de lidstaten die een nationaal identificatienummer vaststellen, er moeten over waken dat dit alleen wordt gebruikt met passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Zo vestigde de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de rechtsvoorganger van de Autoriteit, reeds eerder⁴¹ de aandacht op in acht name van volgende waarborgen terzake:

- het gebruik van een algemeen identificatienummer moet worden beperkt tot de gevallen waarin dit strikt noodzakelijk is aangezien dit gebruik risico's impliceert inzake koppeling van bestanden;
- de doeleinden moeten duidelijk en expliciet worden gepreciseerd zodat men de beoogde soorten verwerkingen kan vermoeden/voorzien;
- de bewaartermijn en de eventuele mededelingen aan derden moeten eveneens worden omkaderd;
- technische en organisatorische maatregelen moeten het beveiligd gebruik passend omkaderen en
- de niet-naleving van de bepalingen die het gebruik omkaderen moeten worden gesanctioneerd aan de hand van effectieve, proportionele en ontradende sancties.

79. De Autoriteit beveelt in deze context tot slot aan om in een elektronisch toegangsrecht te voorzien, naar analogie met wat is voorzien voor het Rijksregister⁴², als bijkomende garantie voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen en om hun vertrouwen in de aanwending van de CoBRHA+ gegevensbank bevestigd te zien. Op die manier kunnen betrokkenen te allen tijde kennis nemen van de overheden, instanties en personen die hun gegevens in CoBRHA+ hebben geraadpleegd (of bijgewerkt).⁴³

⁴¹ Zie advies nr. 19/2018 van 29 februari 2018 betreffende een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen "Binnenlandse Zaken".

⁴² Zie artikel 6, §3, al.2, 3° van de wet van 19 juli 1991 betreffende de bevolkingsregisters, de identiteitskaarten, de vreemdelingenkaarten en de verblijfsdocumenten.

⁴³ Zie ook advies nr. 16/2021 van 10 februari 2021 betreffende een ontwerp van 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 de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 (randnr. 47).

OM DEZE REDENEN**de Autoriteit,**

is van oordeel dat het ontwerp van SWA tekort schiet als wettelijke omkadering van de CoBRHA+ gegevensbank daar het niet beantwoordt aan het terzake geldende voorzienbaarheids- en legaliteitsbeginsel;

is van oordeel dat minstens volgende aanpassingen zich opdringen in het ontwerp van SWA:

- nauwkeurige definiëring en afbakening van een aantal cruciale concepten en begrippen (zie randnrs. 10 e.v., 28 e.v., 38, 42 en 74);
- opname van de basisdoelstelling van unieke identificatie van gezondheids- en zorgbeoefenaars (zie randnr. 24);
- precisering van de met de oprichting van CoBRHA+ beoogde concrete operationele doeleinden (zie randnrs. 26, 27, 31 en 33);
- precisering van de met de oprichting van CoBRHA+ beoogde concrete statistische doeleinden (zie randnr. 35);
- precisering van de betrokkenen wiens gegevens in het kader van CoBRHA+ worden verwerkt (zie randnr. 38);
- schrapping in de lijst van identificatie- en contactgegevens van 'nationaliteit' en 'geboorteplaats of -land' wegens overmatig (zie randnr. 41);
- precisering van de concrete (categorieën van) persoonsgegevens (andere dan louter identificatie- en contactgegevens) die in de CoBRHA+ gegevensbank zullen worden geregistreerd en bewaard (met opgave van de authentieke bron van waaruit deze worden geëxtraheerd) (zie randnrs. 42 e.v. en 67);
- uitklaring of CoBRHA+ gegevensbank een verwerking impliceert van persoonsgegevens waarvan sprake in artikel 10 AVG (zie randnr. 49);
- opgave, in voorkomend geval, van de (categorieën van) persoonsgegevens uit CoBRHA+ die publiek toegankelijk zijn (zie randnr. 50);
- herziening van de maximale bewaartermijn van de in CoBRHA+ geregistreerde persoonsgegevens (zie randnr. 62);
- oprichting van één centraal contactpunt bij de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken (zie randnr. 70);
- bijkomende precisering van de categorieën van ontvangers van CoBRHA+ gegevens (zie randnrs. 73 e.v.);

Advies 40/2023 - 27/27

wijst op het belang van:

- het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnrs. 7 en 8);
- de aanbevelingen in verband met authentieke gegevensbronnen (zie randnrs. 15 e.v.).



Voor het Kenniscentrum,
Cédrine Morlière, Directeur

