

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2013/24180]

29 AVRIL 2013. — Protocole d'accord 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 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

Vu les articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution;

Vu la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, notamment l'article 5, § 1^{er};

Vu la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux Institutions bruxelloises, notamment l'article 63;

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 55bis;

Vu le décret II de la Communauté française du 19 juillet 1993 attribuant l'exercice de certaines compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, notamment l'article 3, 6^o et 7^o, et l'article 4, 1^o;

Vu le décret II de la Région wallonne du 22 juillet 1993 attribuant l'exercice de certaines compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, notamment l'article 3, 6^o et 7^o, et l'article 4, 1^o;

Vu le décret III de la Commission communautaire française du 22 juillet 1993 attribuant l'exercice de certaines compétences de la Communauté française à la Région wallonne et à la Commission communautaire française, notamment l'article 3, 6^o et 7^o, et l'article 4, 1^o;

Vu la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth;

Considérant que les Communautés sont, en général, compétentes pour la politique de la santé et pour l'aide aux personnes;

Considérant que certaines matières relatives à la politique de la santé et à l'aide aux personnes continuent à relever de la compétence de l'Etat fédéral;

Considérant que tant l'Etat fédéral que les Communautés, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française et la Région wallonne souhaitent promouvoir un échange d'information électronique sécurisé entre tous les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, dans le respect de la protection de la vie privée et du secret professionnel médical;

L'Etat fédéral, représenté par le Gouvernement fédéral, en la personne de la Ministre des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement;

La Communauté flamande, représentée par le Gouvernement flamand, en la personne du Ministre flamand du Bien-Être, de la Santé et de la Famille;

La Communauté française, représentée par le Gouvernement de la Communauté française, en la personne de la Ministre de la Culture, de l'Audiovisuel et de la Santé;

La Communauté germanophone, représentée par son Gouvernement, en la personne du Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales;

La Commission communautaire commune, représentée par son Collège réuni, en la personne des Ministres de la Santé;

La Région wallonne, représentée par son Gouvernement, en la personne de la Ministre de la Santé, de l'Action sociale et de l'Egalité des chances;

La Commission communautaire française, représentée par le Collège de la Commission communautaire française, en la personne de la Ministre de la Santé;

Dénommés ci-après les Parties,

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2013/24180]

29 APRIL 2013. — Protocolakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse 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

Gelet op artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet;

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, inzonderheid artikel 5, § 1;

Gelet op de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen, inzonderheid artikel 63;

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid artikel 55bis;

Gelet op het decreet II van de Franse Gemeenschap van 19 juli 1993 tot toekenning van de uitoefening van sommige bevoegdheden van de Franse Gemeenschap aan het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie, inzonderheid artikel 3, 6^o en 7^o, en artikel 4, 1^o;

Gelet op het decreet II van het Waalse Gewest van 22 juli 1993 betreffende de overheveling van sommige bevoegdheden van de Franse Gemeenschap naar het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie, inzonderheid artikel 3, 6^o en 7^o, en artikel 4, 1^o;

Gelet op het decreet III van de Franse Gemeenschapscommissie van 22 juli 1993 tot toekenning van de uitoefening van sommige bevoegdheden van de Franse Gemeenschap aan het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie, inzonderheid artikel 3, 6^o en 7^o, en artikel 4, 1^o;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;

Overwegende dat de Gemeenschappen in het algemeen bevoegd zijn voor het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen;

Overwegende dat een aantal materies met betrekking tot het gezondheidsbeleid en de bijstand aan personen tot de bevoegdheid blijven behoren van de Federale Staat;

Overwegende dat zowel de Federale Staat als de Gemeenschappen, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie en het Waalse Gewest een veilige elektronische informatie-uitwisseling willen bevorderen tussen alle actoren bevoegd voor de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en voor het medisch beroepsgeheim;

De Federale Staat, vertegenwoordigd door de Federale Regering, in de persoon van de Minister van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu;

De Vlaamse Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Vlaamse Regering, in de persoon van de Vlaamse Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

De Franse Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Franse Gemeenschapsregering, in de persoon van de Minister van Cultuur, Audiovisuele Media en Gezondheid;

De Duitstalige Gemeenschap, vertegenwoordigd door haar Regering, in de persoon van de Minister van Gezin, Gezondheid en Sociale Zaken;

De Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, vertegenwoordigd door het Verenigd College, in de persoon van de Ministers van Gezondheid;

Het Waalse Gewest, vertegenwoordigd door de Waalse Regering, in de persoon van de Minister van Gezondheid, Sociale Zaken en Gelijke Kansen;

De Franse Gemeenschapscommissie, vertegenwoordigd door het College van de Franse Gemeenschapscommissie, in de persoon van de Minister van Gezondheid;

Hierna gezamenlijk de Partijen genoemd;

Ont convenu ce qui suit :

CHAPITRE I^{er}. — *Principes généraux et objectifs*

Article 1^{er}. Les Parties souhaitent coopérer dans le but de promouvoir les échanges d'information électroniques et le partage des données sécurisés entre tous les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, avec les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité de l'information et de la confidentialité des données, de la protection de la vie privée et du respect du secret professionnel.

Cette coopération vise notamment à optimiser la qualité et la continuité des soins et la sécurité du patient et à simplifier les formalités médico-administratives pour tous les acteurs concernés.

Les Parties réutilisent les services de base offerts par la Plate-forme eHealth et respectent les standards techniques et fonctionnels en matière d'ICT fixés par la Plate-forme eHealth en collaboration étroite avec les acteurs représentés par le comité de concertation. L'interopérabilité technique et sémantique est en effet une dimension essentielle dans le partage et l'échange de données médicales. Les règles, normes, critères et standards utilisés (connecteurs, logiciels homologués, etc.) doivent, dans un souci de cohérence et d'intégration, être communs ou compatibles et au maximum conformes aux standards internationaux.

Dans l'intérêt de la qualité des soins du patient et de la simplification administrative des prestataires de soins, le principe du « only once » (réutilisation maximale des données en utilisant les sources authentiques) doit être appliqué à l'ensemble des projets et services à valeur ajoutée de la « Roadmap/Plan d'action eSanté 2013-2018 ».

Répondant à l'obligation réciproque et inconditionnelle de partage d'informations figurant dans l'Accord institutionnel, les Parties garantissent, dans l'intérêt du patient et dans le respect total et entier de ses droits en matière de vie privée et de secret médical, la transmission d'informations médico-administratives disponibles entre les acteurs habilités.

Déterminant les lignes directrices de l'informatisation en soins de santé durant les cinq années à venir, les Parties réaffirment également leur engagement à la mise en œuvre des objectifs de la « Roadmap/Plan d'action eSanté 2013-2018 », tel que fixé lors de la Conférence de clôture de la Table ronde du 20 décembre 2012 sur 'l'informatisation dans le domaine des soins de santé'. L'objectif global est la généralisation de l'utilisation des services de santé en ligne autour du patient.

Art. 2. Le présent protocole d'accord n'est pas un accord de coopération, tel que visé à l'article 92bis de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Notamment en se référant au programme d'action précité, les Parties s'efforcent de parvenir à un consensus pour établir un accord de coopération endéans un délai établi par la Conférence interministérielle.

Le cas échéant, les Parties confirment également la possibilité de conclure, de façon asymétrique, des accords mutuels ou des accords de projet bilatéraux supplémentaires dans le cadre du présent protocole d'accord. Cela signifie e.a. qu'une Partie peut développer des projets spécifiques via la Plate-forme eHealth.

CHAPITRE II. — *Gestion et fonctionnement*

Art. 3. § 1^{er}. Par la signature du présent protocole d'accord, l'Etat fédéral s'engage à inviter des représentants des autres Parties à participer aux séances du Comité de gestion de la Plate-forme eHealth avec voix consultative. Cette représentation est composée comme suite :

- deux membres nommés et révoqués par la Communauté flamande;
- deux membres nommés et révoqués conjointement par la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française;
- un membre nommé et révoqué par la Commission communautaire commune;
- un membre nommé et révoqué par la Communauté germanophone.

Par cette présence, avec voix consultative, au Comité de gestion d'eHealth et participant déjà de manière effective au Comité de concertation des utilisateurs d'eHealth, les Parties s'accordent ainsi sur l'importance d'assurer un suivi et rapportage commun de la réalisation de la « Roadmap/Plan d'action eSanté 2013-2018 ». Ce monitoring intégré de l'ensemble des projets d'informatisation en soins de santé doit permettre de garantir l'harmonisation et la cohérence du processus décisionnel et des politiques en la matière.

Zijn overeengekomen wat volgt :

HOOFDSTUK I. — *Algemene principes en doelstellingen*

Artikel 1. Partijen wensen samen te werken met als doel een veilige elektronische informatie-uitwisseling en gegevensdeling tussen alle actoren bevoegd voor de gezondheids- en welzijnssector en de bijstand aan personen te bevorderen, met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid en de vertrouwelijkheid van gegevens, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het respect van het beroepsgeheim.

De Partijen beogen hiermee onder andere het optimaliseren van de kwaliteit en de continuïteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt evenals de vereenvoudiging van de medisch-administratieve formaliteiten voor alle betrokken actoren.

De Partijen hergebruiken de door het eHealth-platform aangeboden basisdiensten en respecteren de door het eHealth-platform, in nauwe samenwerking met de actoren vertegenwoordigd door het Overlegcomité, vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische standaarden. Technische en semantische interoperabiliteit vormt immers een wezenlijk element bij het delen en het uitwisselen van medische gegevens. De gehanteerde regels, normen, criteria en standaarden (connectoren, gehomologeerde softwarepakketten, enz.) moeten omwille van de samenhang en de integratie gemeenschappelijk of compatibel zijn en ook zoveel mogelijk afgestemd op internationale standaarden.

In het belang van de kwaliteit van de zorg van de patiënt en van de administratieve vereenvoudiging voor de zorgverleners dient het « only once »-principe (maximaal hergebruik van de gegevens door authentieke bronnen te gebruiken) toegepast te worden in alle projecten en diensten met toegevoegde waarde in het kader van « de Roadmap/het Actieplan e-gezondheid 2013-2018 ».

Om te voldoen aan de wederzijdse en onvoorwaardelijke verplichting inzake delen van informatie, die is opgenomen in het institutionele akkoord, garanderen de Partijen de uitwisseling van beschikbare medisch-administratieve gegevens tussen de gemachtigde actoren in het belang van de patiënt en met volledige inachtneming van diens rechten inzake privacy en het medische beroepsgeheim.

De Partijen bevestigen tevens hun engagement inzake de implementatie van de doelstellingen van « de Roadmap/het Actieplan e-gezondheid 2013-2018 », die de richtlijnen voor de informatisering in de gezondheidszorg voor de komende vijf jaar vaststelt en die vastgelegd werd tijdens de slotsessie van de Ronde Tafel conferentie over 'Informatisering in de gezondheidszorg' van 20 december 2012, met als globale doelstelling het veralgemenen van het gebruik van e-gezondheidsdiensten rond de patiënt.

Art. 2. Onderhavig protocolakkoord is geen samenwerkingsakkoord zoals bedoeld in art. 92bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Onder meer met verwijzing naar vermeld actieprogramma streven Partijen er naar een consensus voor een samenwerkingsakkoord te bereiken binnen een termijn die overeengekomen wordt door de Interministeriële Conferentie.

De Partijen bevestigen tevens de mogelijkheid om, in voorkomend geval op een asymmetrische wijze, in het kader van onderhavig protocolakkoord bijkomend onderlinge of bilaterale projectafspraken te kunnen maken. Dit betekent o.a. dat een Partij via het eHealth-platform specifieke projecten kan ontwikkelen.

HOOFDSTUK II. — *Beheer en werking*

Art. 3. § 1. De Federale Staat verbindt er zich toe, na de ondertekening van onderhavig protocolakkoord, om vertegenwoordigers van de andere Partijen uit te nodigen om deel te nemen aan de zittingen van het Beheerscomité van het eHealth-platform met raadgevende stem. Deze vertegenwoordiging wordt samengesteld als volgt :

- twee leden benoemd en ontslagen door de Vlaamse Gemeenschap;
- twee leden gezamenlijk benoemd en ontslagen door de Franse Gemeenschap, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie;
- één lid benoemd en ontslagen door de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie;
- één lid benoemd en ontslagen door de Duitstalige Gemeenschap.

Door met raadgevende stem aanwezig te zijn in het Beheerscomité van het eHealth-platform en reeds effectief deel te nemen aan het Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform, zijn de partijen het eens over het belang om de verwezenlijking van « de Roadmap/het Actieplan e-gezondheid 2013-2018 » gezamenlijk op te volgen en er verslag over uit te brengen. Dankzij deze geïntegreerde monitoring van alle informatiseringsprojecten in de gezondheidszorg kunnen de besluitvorming en het beleid ter zake op elkaar afgestemd worden en kan de samenhang tussen beide gegarandeerd worden.

§ 2. En outre, les Parties s'engagent à reprendre cette même représentation ayant toutefois voix délibérative dans l'accord de coopération précité, dès que la Loi de financement est votée.

§ 3. Lors de la prise de décision au sein du Comité de gestion de la Plate-forme eHealth, les représentants de toutes les Parties du présent protocole d'accord aspireront à l'unanimité. Si l'unanimité s'avère impossible, des accords asymétriques, comme prévu à l'article 2, alinéa 2, peuvent être conclus.

CHAPITRE III. — Financement

Art. 4. § 1^{er}. Les services de base qui sont développés par la Plate-forme eHealth, conformément à l'article 5, 4^o, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, sont financés par l'Etat fédéral et mis à disposition des autres Parties.

§ 2. Dès que la Loi spéciale de financement est votée, toutes les Parties contribueront au financement de l'exécution du présent protocole d'accord selon une clé de répartition qui est fixée lors de la Conférence interministérielle Santé publique.

§ 3. Le cas échéant, dans le cas d'accords de projets mutuels ou bilatéraux, les Parties doivent en outre prévoir des contributions financières proportionnelles propres.

CHAPITRE IV. — Dispositions finales

Art. 5. Le présent protocole d'accord entre en vigueur le 29 avril 2013 jusqu'à sa révision ou à sa révocation.

Ainsi conclu à Bruxelles, le 29 avril 2013.

Bruxelles, le 29 avril 2013 en sept exemplaires originaux.

§ 2. Daarnaast verbinden de Partijen zich er toe om dezelfde vertegenwoordiging, evenwel met stemrecht, op te nemen in hogervermeld samenwerkingsakkoord, zodra de Bijzondere financieringswet gestemd is.

§ 3. Bij de besluitvorming in het Beheerscomité van het eHealth-platform zal tussen de vertegenwoordigers van alle Partijen van dit Protocolakkoord unanimiteit worden nagestreefd. Indien unanimiteit niet mogelijk blijkt, kunnen asymmetrische afspraken, zoals bedoeld in artikel 2, tweede lid, worden gemaakt.

HOOFDSTUK III. — Financiering

Art. 4. § 1. De basisdiensten, die door het eHealth-platform werden ontwikkeld overeenkomstig artikel 5, 4^o van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, worden gefinancierd door de Federale Staat en ter beschikking gesteld van de andere Partijen.

§ 2. Zodra de Bijzondere financieringswet is gestemd, zullen alle Partijen bijdragen tot de financiering van de uitvoering van dit protocolakkoord, volgens een verdeelsleutel die wordt vastgesteld in de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

§ 3. De Partijen voorzien daarnaast in voorkomend geval in eigen evenredige financiële bijdragen in het geval van onderlinge of bilaterale projectafspraken.

HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

Art. 5. Dit protocolakkoord treedt in werking vanaf 29 april 2013 tot de herziening of de opheffing ervan.

Aldus gesloten te Brussel, op 29 april 2013.

Brussel, op 29 april 2013 in zeven originele exemplaren.

Pour l'Etat fédéral :
Voor de Federale Staat :

Mme/Mevr. L. ONKELINX,
Vice-première Ministre
et Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale.

Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie.

Voor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaams Gewest :

J. VANDEURZEN,
Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.

Pour la Région wallonne :

Mme E. TILLIEUX,
Ministre de la Santé, de l'Action sociale et de l'Egalité des chances.

Pour la Communauté française :

Mme F. LAANAN,
Ministre de la Culture, de l'Audiovisuel, de la Santé et de l'Egalité des chances.

Pour le collège réuni de la Commission communautaire française de Bruxelles-Capitale :

Voor het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie
van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest :

Mme C. FREMAULT,
Membre du Collège réuni de la Commission communautaire commune,
compétent pour de la Politique de Santé

Pour la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale :

Voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad :

G. VANHENGEL,
Lid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie,
belast met Gezondheidsbeleid

Für die Deutschsprachige Gemeinschaft:
Pour la Communauté germanophone :

H. MOLLERS,
Minister die Deutschsprachige Gemeinschaft, für Familie, Gesundheit und Soziales