

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2014/35671]

25 APRIL 2014. — Decreet betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg

Het VLAAMS PARLEMENT heeft aangenomen en Wij, REGERING, bekrachtigen hetgeen volgt:
DECREET betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

Art. 2. Voor de toepassing van dit decreet wordt verstaan onder:

- 1° actoren in de zorg: de zorgverleners, de hulpverleners en de voorzieningen;
- 2° administratie: de administratie van de diensten van de Vlaamse Regering die bevoegd is voor het gezondheids- of welzijnsbeleid, met uitzondering van het Agentschap;
- 3° Agentschap: het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg, opgericht bij artikel 27;
- 4° authentieke gegevensbron: een authentieke gegevensbron als vermeld in artikel 2, 2°, van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer;
- 5° Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer: de commissie, opgericht bij artikel 23 van de Wet Verwerking Persoonsgegevens;
- 6° dienstenintegrator: een instantie als vermeld in artikel 2, 3°, van het decreet van 13 juli 2012 houdende de oprichting en organisatie van een Vlaamse dienstenintegrator;
- 7° gegevensdeling: het elektronisch delen, meedelen of uitwisselen van gegevens;
- 8° gezondheidsbeleid: het beleid met betrekking tot het geheel van aangelegenheden, vermeld in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is;
- 9° hulpverlener: de natuurlijke persoon, met uitzondering van de zorgverlener, die op beroepsmatige basis zorg verstrekt;
- 10° ICT: informatie- en communicatietechnologie;
- 11° Kaderdecreet: het kaderdecreet Bestuurlijk Beleid van 18 juli 2003;
- 12° persoonsgegevens: iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon als vermeld in artikel 1, § 1, van de wet Verwerking Persoonsgegevens;
- 13° privacyregelgeving: het geheel van de geldende regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer;
- 14° Sectoraal Comité van het Rijksregister: het sectoraal comité, opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer overeenkomstig artikel 15 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;
- 15° Sectoraal Comité van de Sociale zekerheid en van de Gezondheid: het sectoraal comité, opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer overeenkomstig artikel 37, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;
- 16° toezichtcommissie: de Vlaamse Toezichtcommissie voor het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, opgericht bij artikel 10 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer;
- 17° verzorgingsinstellingen: de instellingen, vermeld in respectievelijk de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en in artikel 22, 6°, 34, 12° en 21°, 63 en 65 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;
- 18° Vlaamse sociale bescherming: de rechten, vermeld in artikel 3 van het decreet van 13 juli 2012 houdende de Vlaamse sociale bescherming;
- 19° voorziening: een verzorgingsinstelling of elke andere organisatie die in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid instaat voor de organisatie of uitvoering van zorg of die instaat voor de toekenning van rechten, met inbegrip van de ziekenfondsen en de zorgkassen;
- 20° welzijnsbeleid: het beleid inzake de bijstand aan personen met betrekking tot het geheel van aangelegenheden, vermeld in artikel 5, § 1, II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen waarvoor de Vlaamse Gemeenschap bevoegd is, met uitzondering van het beleid inzake onthaal en integratie van inwijkelingen;
- 21° wet Verwerking Persoonsgegevens: de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;
- 22° ziekenfonds: de rechtspersoon, vermeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, erkend volgens artikel 26 van dezelfde wet, voor zover ze een activiteit verrichten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid;
- 23° zorg: één activiteit of het geheel van activiteiten in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, waaronder hulp, dienstverlening, ondersteuning, Vlaamse sociale bescherming en zorgverzekering;
- 24° zorggebruiker: de patiënt, met name de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek, of elke andere natuurlijke persoon aan wie zorg wordt verleend, al dan niet op eigen verzoek;
- 25° zorgkas: een zorgkas die erkend is krachtens artikel 15 van het decreet van 30 maart 1999 houdende de organisatie van de zorgverzekering of de Vlaamse Zorgkas die door het Vlaams Zorgfonds krachtens artikel 14, derde lid, van hetzelfde decreet is opgericht;
- 26° zorgverlener: de beoefenaar, vermeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
- 27° zorgverzekering: de zorgverzekering, vermeld in het decreet van 30 maart 1999 houdende de organisatie van de zorgverzekering.

Art. 3. § 1. De individuele dossiers, vermeld in artikel 4, het netwerk, vermeld in artikel 5, en de daarbij horende elektronisch deelbare dossiers, vermeld in artikel 17, alsook het Personenregister WVG, vermeld in artikel 43, worden enkel gebruikt voor de verwerking van de gegevens die betrekking hebben op het gezondheids- of welzijnsbeleid.

§ 2. Aan individuele zorgverleners en hulpverleners die gevestigd zijn in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad en die in geen enkel georganiseerd verband werken, kunnen in het kader van dit decreet geen verplichtingen worden opgelegd.

De Vlaamse Regering kan een intermediaire organisatie aanduiden, gevestigd in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad en die wegens haar organisatie moet worden beschouwd als uitsluitend te behoren tot de Vlaamse Gemeenschap, waarbij individuele zorgverleners en hulpverleners, die gevestigd zijn in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad en die in geen enkel georganiseerd verband werken, op vrijwillige basis kunnen aansluiten met het oog op deelname aan het netwerk, vermeld in artikel 5. De Vlaamse Regering kan de nadere voorwaarden uitwerken voor het aansluiten van deze individuele zorgverleners en hulpverleners bij de intermediaire organisatie.

HOOFDSTUK 2. — *Verplichting tot het bijhouden van een individueel dossier*

Art. 4. De zorgverleners, de hulpverleners en de voorzieningen houden van elke zorggebruiker een individueel dossier bij als dat nog niet geregeld is krachtens of bij wet, decreet of ordonnantie. In dat dossier worden de gegevens opgeslagen die gegenereerd worden door zorgverleners en hulpverleners in het kader van een zorgrelatie met de zorggebruiker.

Het individuele dossier, vermeld in het eerste lid, bevat ten minste de volgende gegevens:

- 1° de identiteit, het geslacht en de geboortedatum van de zorggebruiker;
- 2° het identificatienummer van de zorggebruiker, overeenkomstig artikel 12;
- 3° het identificatienummer van de zorgverleners of hulpverleners die betrokken zijn bij de zorg, overeenkomstig artikel 12;
- 4° het ondernemingsnummer van de voorziening, overeenkomstig artikel 12, 3°.

HOOFDSTUK 3. — *Het netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg*

Afdeling 1. — Organisatie van het netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg

Art. 5. Het Agentschap organiseert een netwerk voor veilige gegevensdeling onder de benaming "het netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg" hierna "het netwerk" te noemen.

Afdeling 2. — Doelstellingen van en deelname aan het netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg

Onderafdeling 1. — Doelstellingen van het netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg

Art. 6. Het netwerk heeft tot doel om de samenwerking rond efficiënte en veilige gegevensdeling, en in het bijzonder het delen van persoonsgegevens, tussen alle actoren in de zorg onderling te faciliteren met het oog op een continue en kwaliteitsvolle zorgverstrekking aan zorggebruikers.

Het netwerk heeft ook tot doel de samenwerking rond efficiënte en veilige gegevensdeling te faciliteren om op die manier zorggebruikers rechten te laten genieten die voortvloeien uit de regelgeving over de Vlaamse sociale bescherming en de zorgverzekering. Dat gebeurt op een zodanige wijze dat zo weinig mogelijk administratieve lasten worden veroorzaakt voor de zorggebruiker en voor de actoren in de zorg.

Onderafdeling 2. — Deelname aan het netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg via een dienstenintegrator

Art. 7. Onder de voorwaarden, bepaald door de Vlaamse Regering, en na eensluidend advies van het Agentschap zijn de actoren in de zorg gehouden tot deelname aan het netwerk.

De zorggebruiker kan, met toepassing van artikel 17, § 3, deelnemen aan het netwerk.

De Vlaamse Regering kan, na positief advies van het Agentschap en na advies van de toezichtcommissie, bepalen voor welke taken de administratie deelneemt aan het netwerk.

Art. 8. § 1. Elke gegevensdeling, vermeld in artikel 6, verloopt over het netwerk.

§ 2. Volgende actoren in de zorg, met uitzondering van de instellingen van sociale zekerheid, vermeld in artikel 2, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, dienen gebruik te maken van het eHealth-platform, opgericht bij de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, voor de uitvoering van hun verplichtingen in het kader van dit decreet:

- 1° de zorgverleners;
- 2° de hulpverleners die niet behoren tot de administratie;
- 3° de voorzieningen die niet behoren tot de administratie.

Volgende actoren in de zorg, met uitzondering van de instellingen van sociale zekerheid, vermeld in artikel 2, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, dienen gebruik te maken van Vlaamse dienstenintegrator, opgericht bij het decreet van 13 juli 2012 houdende de oprichting en organisatie van een Vlaamse dienstenintegrator, voor de uitvoering van hun verplichtingen in het kader van dit decreet:

- 1° de hulpverleners die behoren tot de administratie;
- 2° de voorzieningen die behoren tot de administratie.

§ 3. In afwijking van paragraaf 2, kunnen de actoren in de zorg die reeds vóór de inwerkingtreding van het decreet van 13 juli 2012 houdende de oprichting en organisatie van een Vlaamse dienstenintegrator op een privacyconforme manier voor een bepaalde gegevensdeling met een andere dienstenintegrator werkten, deze dienstenintegrator behouden indien de omschakeling naar de dienstenintegrator, vermeld in paragraaf 2, een aanzienlijke meerkost met zich mee zou brengen. De Vlaamse Regering kan, na advies van de toezichtcommissie, bepalen wat verstaan moet worden onder privacyconform. De Vlaamse Regering kan verder bepalen wat moet worden verstaan onder een aanzienlijke meerkost en bepaalt de aanvraagprocedure.

*Afdeling 3. — Basisprincipes en werking van het netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg**Onderafdeling 1. — Basisprincipes van het netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg*

Art. 9. Dit decreet kan geen afbreuk doen aan de wet Verwerking Persoonsgegevens, aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunde, aan het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, aan het decreet van 13 juli 2012 houdende de oprichting en organisatie van een Vlaamse dienstenintegrator en aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot het beroepsgeheim, met inbegrip van artikel 458 van het Strafwetboek.

Art. 10. Met behoud van de toepassing van artikel 16, § 4, van de wet Verwerking Persoonsgegevens, bepalen de voorzieningen en, in voorkomend geval, de zorgverleners of de hulpverleners in welke mate en op welke wijze de gegevens in individuele dossiers toegankelijk zijn voor personen die bij hun activiteiten in het kader van de zorg betrokken zijn, rekening houdend met de functie van die personen, de aard van de gegevens en de potentiële risico's die eraan verbonden zijn, alsook met de bepalingen van dit decreet. De voorzieningen nemen die regeling op in het veiligheidsbeleid, vermeld in artikel 11, § 2. De Vlaamse Regering bepaalt, na positief advies van het Agentschap, hoe de zorgverleners en de hulpverleners hun werkwijze documenteren.

Art. 11. § 1. Iedere voorziening wijst, al dan niet onder zijn medewerkers, een veiligheidsconsulent aan, overeenkomstig artikel 8, § 2, en 10 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen. Iedere voorziening die ook een instantie is in de zin van artikel 4, § 1, van het decreet van 26 maart 2004 betreffende de openbaarheid van bestuur, kan deze veiligheidsconsulent pas aanstellen na gunstig advies van de toezichtcommissie, overeenkomstig artikel 2, § 2, van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 mei 2009 betreffende de veiligheidsconsulenten, vermeld in artikel 9 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer.

Iedere veiligheidsconsulent van of aangesteld door een voorziening voldoet aan de bepalingen van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 mei 2009 betreffende de veiligheidsconsulenten, vermeld in artikel 9 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, zelfs als de voorziening niet onder het toepassingsgebied van dit besluit valt.

§ 2. Iedere voorziening stelt een veiligheidsbeleid op dat voortwerkt op het ontwerp van veiligheidsplan, overeenkomstig artikel 10 van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 mei 2009 betreffende de veiligheidsconsulenten, vermeld in artikel 9 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer. Dat veiligheidsbeleid wordt aangevuld met de wijze waarop de zorggebruiker geïnformeerd wordt over zijn rechten in het kader van dit decreet en de rol die de veiligheidsconsulent opneemt.

De Vlaamse Regering bepaalt na advies van het Agentschap en de toezichtcommissie de voorwaarden waaronder dat veiligheidsbeleid wordt bekendgemaakt.

§ 3. Het Agentschap wijst overeenkomstig artikel 9 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer een veiligheidsconsulent aan, met behoud van de toepassing van de andere artikelen van hetzelfde decreet.

Het Agentschap stelt overeenkomstig artikel 10 van het besluit van de Vlaamse Regering van 15 mei 2009 betreffende de veiligheidsconsulenten, vermeld in artikel 9 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer, een veiligheidsbeleid op, met behoud van de toepassing van de andere artikelen van hetzelfde besluit. Dat veiligheidsbeleid wordt aangevuld met de elementen, vermeld in paragraaf 2.

§ 4. De Vlaamse Regering kan, na positief advies van het Agentschap en advies van de toezichtcommissie, bijkomende regels bepalen, met behoud van de toepassing van de regels die worden uitgevaardigd door de dienstenintegrator waarmee wordt samengewerkt, voor:

- 1° het veiligheidsbeleid;
- 2° de opdrachten van de veiligheidsconsulenten, hun bevoegdheden, hun onafhankelijkheid, verantwoordelijkheid en deskundigheid.

Art. 12. Voor de gegevensdeling via het netwerk worden de volgende identificatiemiddelen gebruikt:

1° het identificatienummer van het Rijksregister, als het om gegevens gaat die betrekking hebben op een natuurlijke persoon die in het Rijksregister opgenomen is;

2° het identificatienummer van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, vermeld in de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, als het om gegevens gaat die betrekking hebben op een natuurlijke persoon die niet in het Rijksregister opgenomen is;

3° het ondernemingsnummer, als de gegevens betrekking hebben op een onderneming die is opgenomen in de Kruispuntbank van Ondernemingen;

4° de identificatiemiddelen uit de authentieke gegevensbronnen waarvan het gebruik volgens artikel 29, 6°, verplicht is.

Art. 13. Elke gegevensmededeling van persoonsgegevens via het netwerk vereist een principiële machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, behalve het identificatienummer van het Rijksregister, vermeld in artikel 2, tweede lid, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, en de informatiegegevens, vermeld in artikel 3 van dezelfde wet, die bij gebruik een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister vereisen, overeenkomstig artikel 5 en 8 van dezelfde wet.

Indien de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid de machtigingsaanvraag, vermeld in het eerste lid, weigert of koppelt aan voorwaarden, kan de Vlaamse Regering, na advies van de toezichtcommissie, over de machtigingsaanvraag of over de beraadslaging van de afdeling Gezondheid beslissen, met uitzondering van de gegevens die door of ter uitvoering van een federale wet aan de bevoegdheid van de afdeling Gezondheid zijn toevertrouwd.

Onderafdeling 2. — Werking van het netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg

Art. 14. De werking van het netwerk is gebaseerd op een gedecentraliseerde verantwoordelijkheid voor de inhoud van het elektronisch deelbaar dossier, vermeld in artikel 17. Dat sluit niet uit dat onderdelen van een gedecentraliseerd elektronisch deelbaar dossier kunnen worden opgeslagen in een veilige gedeelde omgeving.

De zorgverleners, de hulpverleners, de voorzieningen en de administratie zijn verantwoordelijk voor de inhoud die ze ter beschikking stellen via het netwerk en voor het zorgvuldig gebruik van de gegevens, al dan niet persoonsgegevens, die ze verkregen hebben via het netwerk.

Het Agentschap is verantwoordelijk voor de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van de organisatie van het netwerk.

De zorgverleners, de hulpverleners, de voorzieningen, de administratie en het Agentschap dienen de nodige maatregelen te treffen ter bescherming van de persoonsgegevens.

Art. 15. Met behoud van de toepassing van andersluidende regelgeving, hebben de gegevens die via het netwerk op elektronische wijze gedeeld worden, alsook de weergave ervan op een leesbare drager, tot bewijs van het tegendeel, dezelfde wettelijke bewijskracht als gegevens die op papieren dragers zijn meegedeeld.

Afdeling 4. — Het individuele en elektronisch deelbaar dossier

Art. 16. De Vlaamse Regering kan, na positief advies van het Agentschap en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, nadere regels uitvaardigen over de inhoud en de vorm van de gegevens die in het individuele dossier, vermeld in artikel 4 worden opgenomen, met het oog op de invoer en het gebruik van eenduidige gegevens in het netwerk om een continue en kwaliteitsvolle uitvoering van de zorg te bewerkstelligen.

De Vlaamse Regering kan, na positief advies van het Agentschap en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, ook regels uitvaardigen over de inhoud en de vorm van de gegevens die in het individuele dossier worden opgenomen, om zorggebruikers rechten te laten genieten die voortvloeien uit de regelgeving over de Vlaamse sociale bescherming en de zorgverzekering, op een zodanige wijze dat ze zo weinig mogelijk administratieve lasten veroorzaken voor de rechthebbende zorggebruiker en voor de actoren in de zorg.

Het Agentschap kan aanpassingen aan de procedures voor het gegevensbeheer door de administratie voorstellen aan de Vlaamse Regering om het individuele dossier te verrijken met aanvullende gegevens van administratieve aard.

Art. 17. § 1. De Vlaamse Regering kan, na eensluidend advies van het Agentschap, de actor in de zorg, bevoegd voor het bijhouden van het individueel dossier of een ander dossier opgelegd krachtens een wet, decreet of ordonnantie betreffende een individuele zorggebruiker, verplichten een elektronisch deelbaar dossier bij te houden.

Dit elektronisch deelbaar dossier bevat enkel de gegevens die gedeeld worden met andere actoren in de zorg, conform het derde lid en paragraaf 2.

Het elektronisch deelbaar dossier bevat altijd volgende gegevens:

- 1° de identiteit, het geslacht en de geboortedatum van de zorggebruiker;
- 2° het identificatienummer van de zorggebruiker, overeenkomstig artikel 12;
- 3° het identificatienummer van de zorgverleners of hulpverleners die betrokken zijn bij de zorg, overeenkomstig artikel 12;
- 4° het ondernemingsnummer van de voorziening, overeenkomstig artikel 12, 3°.

§ 2. De Vlaamse Regering bepaalt, na positief advies van het Agentschap, voor elke categorie van actor in de zorg welke gegevens met welke categorieën van actoren in de zorg gedeeld worden. De gegevens die gedeeld worden, moeten:

- 1° op elektronische, uniforme en gestandaardiseerde wijze uit het individueel dossier of uit een ander dossier opgelegd krachtens een wet, decreet of ordonnantie betreffende een individuele zorggebruiker worden overgenomen;
- 2° noodzakelijk zijn om in het kader van de gegevensdeling de efficiëntie, de effectiviteit en de kwaliteit van de zorg voor de zorggebruiker te maximaliseren.

De Vlaamse Regering kan, na positief advies van het Agentschap en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, nadere regels uitvaardigen over de inhoud en de vorm van de gegevens die in het elektronisch deelbaar dossier worden opgenomen, met het oog op de invoer en het gebruik van eenduidige gegevens in het netwerk om een continue en kwaliteitsvolle uitvoering van de zorg te bewerkstelligen.

De Vlaamse Regering kan, na positief advies van het Agentschap en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, ook regels uitvaardigen over de inhoud en de vorm van de gegevens die in het elektronisch deelbaar dossier worden opgenomen, om zorggebruikers rechten te laten genieten die voortvloeien uit de regelgeving over de Vlaamse sociale bescherming en de zorgverzekering op een zodanige wijze dat ze zo weinig mogelijk administratieve lasten veroorzaken voor de rechthebbende zorggebruiker en voor de actoren in de zorg.

Het Agentschap kan aanpassingen aan de procedures voor het gegevensbeheer door de administratie voorstellen aan de Vlaamse Regering om het elektronisch deelbaar dossier te verrijken met aanvullende gegevens van administratieve aard.

§ 3. De Vlaamse Regering kan, na positief advies van het Agentschap en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bepalen dat het elektronisch deelbaar dossier moet worden aangevuld met een onderdeel dat bestemd is voor de invoer van gegevens door de zorggebruiker. Dat onderdeel kan worden geraadpleegd door zorgverleners en hulpverleners, die al dan niet verbonden zijn aan een voorziening, rekening houdend met het gebruikers- en toegangsbeheer, vermeld in artikel 25, 2°, en het verwijzingsrepertorium, vermeld in artikel 25, 3°.

Art. 18. Iedere zorgverlener en iedere hulpverlener, die al dan niet verbonden is aan een voorziening, stelt via het netwerk de elektronisch deelbare dossiers ter beschikking die door hem beheerd worden, rekening houdend met de toestemming van de zorggebruiker, vermeld in artikel 22, het gebruikers- en toegangsbeheer, vermeld in artikel 25, 2°, en het verwijzingsrepertorium, vermeld in artikel 25, 3°. Die elektronisch deelbare dossiers kunnen geraadpleegd worden door andere zorgverleners en hulpverleners, die al dan niet verbonden zijn aan een voorziening, die een zorgrelatie hebben met de zorggebruiker, rekening houdend met de toestemming van de zorggebruiker, vermeld in artikel 22, het gebruikers- en toegangsbeheer, vermeld in artikel 25, 2°, en het verwijzingsrepertorium, vermeld in artikel 25, 3°.

De Vlaamse Regering bepaalt, na positief advies van het Agentschap, de voorwaarden waaronder en de wijze waarop de elektronisch deelbare dossiers worden opgenomen in het verwijzingsrepertorium, vermeld in artikel 25, 3°.

Art. 19. Met behoud van de toepassing van andersluidende regelgeving, wordt het individuele of elektronisch deelbaar dossier bijgehouden gedurende een termijn van dertig jaar vanaf de laatste aanpassing van het dossier.

Afdeling 5. — Rechten van de zorggebruiker bij de aanwending van de gegevens

Art. 20. Voor de regels betreffende de rechten van de zorggebruiker inzake toegang, inzage en verzet gelden de bepalingen van de wet Verwerking Persoonsgegevens, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de regelgeving in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid.

Art. 21. De zorgverlener of hulpverlener brengt de zorggebruiker ervan op de hoogte dat er een individueel dossier en een elektronisch deelbaar dossier over hem wordt bijgehouden, overeenkomstig artikel 4 en 17.

De Vlaamse Regering kan na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer verdere regels met betrekking tot het eerste lid uitwerken.

Art. 22. § 1. Voor de toegang van actoren in de zorg tot het elektronisch deelbare dossier van de zorggebruiker is de schriftelijke toestemming van de zorggebruiker vereist. Die toestemming kan schriftelijk worden ingetrokken. De inhoud van de toestemming van de zorggebruiker blijft ongewijzigd doorheen de tijd als de toestemming niet wordt gewijzigd. De toestemming kan ook elektronisch worden gegeven of ingetrokken, indien deze elektronische toestemming dezelfde waarborgen biedt als een schriftelijke toestemming. Deze elektronische toestemming kan enkel worden toegepast na positief advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De schriftelijke of elektronische toestemming, vermeld in het eerste lid, moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 1, § 8, van de wet Verwerking Persoonsgegevens.

De schriftelijke of elektronische toestemming, vermeld in het eerste lid, geldt met behoud van de toepassing van de andere verwerkingsgronden, vermeld in artikel 7, § 2, van de wet Verwerking Persoonsgegevens.

§ 2. De minderjarige zorggebruiker geeft zelfstandig zijn toestemming, vermeld in paragraaf 1, op voorwaarde dat hij tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat is, rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit.

De minderjarige van twaalf jaar of ouder wordt vermoed in staat te zijn tot een redelijke beoordeling van zijn belangen.

De ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of zijn voogd oefenen de toestemming uit voor een minderjarige zorggebruiker die nog niet tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat is. De minderjarige zorggebruiker wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de toestemming.

§ 3. Bij een meerderjarige zorggebruiker wordt de toestemming, vermeld in paragraaf 1, verkregen overeenkomstig artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

§ 4. De zorggebruiker wordt actief geïnformeerd over zijn rechten in het kader van dit decreet.

§ 5. De Vlaamse Regering werkt, na positief advies van het Agentschap en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de verdere regels met betrekking tot paragraaf 1 en 4 uit. De Vlaamse Regering kan, na positief advies van het Agentschap, een gedifferentieerde toestemming met betrekking tot individuele actoren in de zorg of categorieën van actoren in de zorg uitwerken.

Art. 23. Met behoud van de toepassing van andersluidende regelgeving, heeft de zorggebruiker het recht om te weten:

- 1° wie een elektronisch deelbaar dossier over hem bijhoudt, door zijn verwijzingsrepertorium te consulteren;
- 2° wie welke soort gegevens over hem bijhoudt;
- 3° wie op welk moment zijn gegevens heeft geraadpleegd.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels met betrekking tot de uitoefening van de rechten, bepaald in het eerste lid, en met betrekking tot de personen die de zorggebruiker kunnen bijstaan bij de uitoefening van zijn rechten, met behoud van de toepassing van de wet Verwerking Persoonsgegevens.

Afdeling 6. — Beheer van het netwerk voor gegevensdeling tussen de actoren in de zorg

Art. 24. Het netwerk wordt beheerd door het Agentschap.

Art. 25. Het Agentschap vervult voor het beheer van het netwerk minstens de volgende taken:

- 1° het verzekeren van de dagelijkse werking van het netwerk;
- 2° het organiseren van de opmaak en het gebruik van het gebruikers- en toegangsbeheer met betrekking tot de individuele elektronisch deelbare dossiers die via het netwerk worden ontsloten, na machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, in samenspraak met de dienstenintegratoren en met vertegenwoordigers van de zorgverleners, de hulpverleners, de voorzieningen en de zorggebruikers;
- 3° het organiseren van de opmaak en het gebruik van een verwijzingsrepertorium waarbij wordt aangeduid welke zorgverleners, hulpverleners en voorzieningen welk type gegevens bewaren met betrekking tot welke zorggebruikers, na machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, in samenspraak met de dienstenintegratoren en met vertegenwoordigers van de zorgverleners, de hulpverleners, de voorzieningen en de zorggebruikers;

4° het verzekeren van de optimale gegevensdeling tussen het Agentschap, de zorgverleners, de hulpverleners, de voorzieningen en de dienstenintegratoren;

- 5° het formuleren van adviezen voor een verdere optimalisering van het netwerk;

6° het adviseren aan de Vlaamse Regering met betrekking tot het vastleggen en verzekeren van een gecoördineerd veiligheidsbeleid en -beheer voor het netwerk ten behoeve van de zorggebruiker;

7° het overleggen en samenwerken met de toezichtcommissie en de bevoegde sectorale comités.

Het Agentschap kan, als dat nog niet door de dienstenintegrator, vermeld in artikel 8, § 2, eerste lid, 1°, is gebeurd, nagaan of softwarepakketten voor het beheer van elektronisch deelbare dossiers voldoen aan de vastgelegde ICT-gerelateerde functionele of technische normen, standaarden, specificaties, en basisarchitectuur, en die softwarepakketten registreren. Het Agentschap bepaalt daarvoor, na goedkeuring van het ontwerp door de Vlaamse Regering, de nadere regels.

Afdeling 7. — Controle

Art. 26. De Vlaamse Regering kan de controle regelen op de verplichtingen die in dit hoofdstuk worden opgelegd.

HOOFDSTUK 4. — Oprichting van het publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap
“Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg”

Afdeling 1. — Oprichting

Art. 27. Er wordt een publiekrechtelijk vormgegeven extern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid opgericht als vermeld in artikel 13 van het Kaderdecreet. Het agentschap draagt als naam “Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg”.

De Vlaamse Regering bepaalt de vestigingsplaats van het Agentschap en bepaalt tot welk homogeen beleidsdomein het Agentschap behoort.

De bepalingen van het Kaderdecreet zijn van toepassing op het Agentschap, met uitzondering van artikel 4, § 2, 1°.

Afdeling 2. — Missie, taken en bevoegdheden

Art. 28. Het Agentschap heeft als missie het bevorderen en regelen van de samenwerking op het vlak van gegevensdeling, zowel tussen de actoren in de zorg met het oog op de verbetering van de kwaliteit van zorg, als tussen actoren in de zorg en de administratie om zorggebruikers op een administratief vereenvoudigde wijze rechten te laten genieten die voortvloeien uit de regelgeving inzake de Vlaamse sociale bescherming en de zorgverzekering.

De missie wordt volbracht met de nodige waarborgen op het vlak van informatieveiligheid, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de zorggebruikers, de zorgverleners en de hulpverleners en met respect voor het beroepsgeheim.

Art. 29. Het Agentschap vervult minstens de volgende taken:

1° het ontwikkelen van een visie en een strategie voor een effectieve, efficiënte en goed beveiligde gegevensdeling tussen de actoren in de zorg;

2° het vastleggen van nuttige ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties en basisarchitectuur ter ondersteuning van de visie en strategie;

3° het beheren van het netwerk, zoals bepaald in artikel 25;

4° het vertegenwoordigen van het beleidsdomein, bevoegd voor het gezondheids- of welzijnsbeleid, in beleidsdomeinoverschrijdende overleg- en beheersorganen voor gegevensdeling, overeenkomstig de voorwaarden, zoals vastgelegd door de beleidsraad van het beleidsdomein, bevoegd voor het gezondheids- of welzijnsbeleid;

5° het sluiten van overeenkomsten;

6° het regelen van de gegevensdeling waarbij het Agentschap onder andere beslist welke authentieke gegevensbronnen moeten worden gebruikt, met behoud van de toepassing van artikel 3 en 4 van het decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer. Voor Vlaamse authentieke gegevensbronnen die persoonsgegevens bevatten wordt het advies van de toezichtcommissie gevraagd;

7° het opstellen van de legislatuurrapportage van de door het Agentschap gerealiseerde vorderingen aan het Vlaams Parlement.

Art. 30. De Vlaamse Regering wordt gemachtigd om, in het raam van de missie en de taken van het Agentschap, bijzondere opdrachten aan het Agentschap toe te wijzen.

Art. 31. Het Agentschap is gerechtigd alle activiteiten te verrichten die rechtstreeks of onrechtstreeks bijdragen tot de verwezenlijking van de missie, de taken en de bijzondere opdrachten.

Afdeling 3. — Bestuur en werking

Art. 32. Het Agentschap wordt bestuurd door een raad van bestuur, samengesteld uit tweeëntwintig leden met aantoonbare deskundigheid, met inbegrip van een voorzitter en een ondervoorzitter, en met behoud van de toepassing van artikel 18, §2, van het Kaderdecreet, van wie:

1° vier vertegenwoordigers van voorzieningen;

2° vier vertegenwoordigers van zorggebruikers;

3° vier vertegenwoordigers van zorgverleners en hulpverleners die binnen voorzieningen werken, waaronder minstens één vertegenwoordiger van de artsen;

4° vier vertegenwoordigers van zorgverleners en hulpverleners die buiten voorzieningen werken, waaronder minstens twee vertegenwoordigers van de artsen;

5° twee vertegenwoordigers van de sociale partners;

6° twee vertegenwoordigers van de ziekenfondsen;

7° twee vertegenwoordigers van de zorgkassen.

Met behoud van de toepassing van artikel 21 van het Kaderdecreet moet de kandidaat aan de volgende voorwaarden voldoen om tot lid benoemd te kunnen worden en lid te kunnen blijven:

1° de burgerlijke en politieke rechten genieten;

2° geen lid zijn van de toezichtcommissie of een bevoegd sectoraal comité;

3° niet betrokken zijn bij de productie van gecommmercialiseerde ICT-software of -hardware.

Aan de raad van bestuur kan een vertegenwoordiger van het eHealth-platform en van de Vlaamse Dienstenintegrator deelnemen. Deze vertegenwoordigers hebben een raadgevende stem.

Art. 33. De raad van bestuur van het Agentschap beslist met een tweederdemeerderheid en functioneert overeenkomstig de regels die gelden voor beraadslagende organen.

Art. 34. De raad van bestuur van het Agentschap vertegenwoordigt het Agentschap in rechte en in feite.

De raad van bestuur is, met behoud van de toepassing van de bevoegdheden die toegewezen zijn aan de gedelegeerd bestuurder van het Agentschap, bevoegd voor het beheer van het Agentschap in de meest ruime zin, tenzij het in dit decreet anders is bepaald.

De raad van bestuur bepaalt in een reglement van inwendige orde de bevoegdheden die gedelegeerd worden aan de gedelegeerd bestuurder en de voorwaarden van die delegatie. Alleen de volgende bevoegdheden kan de raad van bestuur niet op algemene wijze delegeren:

1° de strategische doelstellingen van het Agentschap bepalen;

2° de beheersovereenkomst sluiten;

3° de begroting opstellen;

4° de algemene rekening vaststellen;

5° de bevoegdheden die door de rechtspositieregeling van het personeel worden toegewezen aan de raad van bestuur.

De raad van bestuur regelt in het reglement van inwendige orde zijn eigen werking. Het goedgekeurde of gewijzigde reglement wordt door de raad van bestuur ter bekrachtiging voorgelegd aan de Vlaamse Regering.

Het reglement treedt in werking na de bekrachtiging door de Vlaamse Regering. Als de Vlaamse Regering het reglement niet bekrachtigt of niet afwijst binnen drie maanden na de verzending ervan, treedt het reglement automatisch in werking.

Art. 35. De Vlaamse Regering stelt een gedelegeerd bestuurder aan die belast is met het dagelijks bestuur van het Agentschap. De gedelegeerd bestuurder woont de vergaderingen van de raad van bestuur bij met raadgevende stem.

Art. 36. De regeringsafgevaardigde, aangesteld bij besluit van de Vlaamse Regering op voordracht van de bevoegde minister onder wie het Agentschap zal ressorteren, brengt ook verslag uit aan de minister, bevoegd voor het algemeen beleid inzake informatie- en communicatietechnologie in de Vlaamse administratie en voor het e-government.

Afdeling 4. — Overlegcomité

Art. 37. Bij het Agentschap worden overlegcomités opgericht. Een overlegcomité staat de raad van bestuur bij met betrekking tot specifieke aspecten van gegevensdeling. Een overlegcomité kan initiatieven voorstellen ter bevordering en ter bestendiging van elektronische dienstverlening aan de actoren in de zorg en de zorggebruikers, en alle maatregelen voorstellen die kunnen bijdragen tot een veilige en vertrouwelijke behandeling van persoonsgegevens of tot een administratieve vereenvoudiging voor de actoren in de zorg en de zorggebruikers.

De raad van bestuur kan alleen gemotiveerd afwijken van het advies van een overlegcomité.

Art. 38. De Vlaamse Regering keurt, na advies van het Agentschap, de samenstelling van het overlegcomité goed en omschrijft, zo nodig, nader zijn bevoegdheden, bepaalt de nadere regels voor zijn werking en benoemt zijn voorzitter.

Er worden minstens twee overlegcomités opgericht:

1° een overlegcomité dat bevoegd is voor de gegevensdeling van persoonsgegevens met het oog op een continue en kwaliteitsvolle verstrekking van zorg;

2° een overlegcomité dat bevoegd is voor de gegevensdeling met het oog op het genot van de rechten die voortvloeien uit de regelgeving over de sociale bescherming, waarin ook de administratie wordt opgenomen.

De Vlaamse Regering bepaalt de regels voor de vergoeding van de leden van het overlegcomité en van de deskundigen op wie een beroep wordt gedaan.

Afdeling 5. — Financiële middelen

Art. 39. Het Agentschap kan beschikken over de volgende ontvangsten:

1° dotaties;

2° leningen;

3° fiscale heffingen als die bij decreet toegewezen worden aan het Agentschap;

4° retributies als die bij decreet toegewezen worden aan het Agentschap;

5° ontvangsten die voortvloeien uit daden van beheer of beschikking met betrekking tot eigen domeingoederen;

6° schenkingen en legaten in speciën;

7° inkomsten uit eigen participaties en uit leningen die het Agentschap verstrekt aan derden;

8° opbrengsten uit de verkoop van eigen participaties;

9° de subsidies waarvoor het Agentschap als begunstigde in aanmerking komt;

10° de terugvorderingen van ten onrechte gedane uitgaven;

11° vergoedingen voor prestaties aan derden, volgens de voorwaarden, bepaald in de beheersovereenkomst;

12° de opbrengst van sponsoring.

Tenzij het anders is bepaald in een decreet, worden de ontvangsten, vermeld in het eerste lid, beschouwd als ontvangsten die bestemd zijn voor de gezamenlijke uitgaven.

Het Agentschap kan schenkingen of legaten aanvaarden. De gedelegeerd bestuurder beoordeelt vooraf de opportuniteit en de risico's van de aanvaarding.

Art. 40. Het Agentschap wordt gemachtigd om een reservefonds aan te leggen. In de begroting situeert het reservefonds zich op het niveau van de totaliteit van het Agentschap.

Het Agentschap mag de middelen in het reservefonds voor de volgende taken aanwenden:

1° voor de taken, vermeld in artikel 29, en voor de bijzondere opdrachten die de Vlaamse Regering met toepassing van artikel 30 aan het Agentschap opdraagt;

2° voor het verwerven en beheren van patrimonium dat wordt aangewend voor de realisatie van de taken, vermeld in artikel 29, en voor de bijzondere opdrachten die de Vlaamse Regering met toepassing van artikel 30 aan het Agentschap opdraagt.

Het spijzen van het reservefonds is afhankelijk van een machtiging door het Vlaams Parlement in de jaarlijkse begroting. Die machtiging kan alleen betrekking hebben op het deel van de uitgavenkredieten dat in de begroting aan het Agentschap wordt toegekend en dat in het begrotingsjaar zelf niet wordt aangewend.

Afdeling 6. — Coördinatie

Art. 41. § 1. De Vlaamse Regering wordt ermee belast de bestaande wets- en decreetbepalingen te wijzigen, aan te vullen, te vervangen of op te heffen, om ze in overeenstemming te brengen met de bepalingen van dit decreet en van het Kaderdecreet.

De besluiten die krachtens deze paragraaf worden vastgesteld, houden op uitwerking te hebben als ze niet bij decreet zijn bekrachtigd negen maanden na de datum van de inwerkingtreding ervan. De bekrachtiging werkt terug tot die laatste datum.

De bevoegdheid, vermeld in deze paragraaf, die aan de Vlaamse Regering wordt opgedragen, vervalt negen maanden na de inwerkingtreding van dit decreet. Na die datum kunnen de besluiten die krachtens deze paragraaf zijn vastgesteld en zijn bekrachtigd, alleen bij een decreet worden gewijzigd, aangevuld, vervangen of opgeheven.

§ 2. De Vlaamse Regering kan de bepalingen van de decreten betreffende het Agentschap coördineren, alsook de bepalingen die daarin uitdrukkelijk of stilzwijgend wijzigingen hebben aangebracht, tot het tijdstip van de coördinatie. Daartoe kan ze:

1° de te coördineren bepalingen anders inrichten, inzonderheid opnieuw nummeren en vernummeren;

2° de verwijzingen in de te coördineren bepalingen dienovereenkomstig vernummeren;

3° de te coördineren bepalingen met het oog op onderlinge overeenstemming en eenheid van terminologie herschrijven, zonder te raken aan de erin neergelegde beginselen.

De coördinatie treedt pas in werking nadat ze bij decreet is bekrachtigd.

Art. 42. De Vlaamse Regering stelt aan het Agentschap onroerende goederen ter beschikking om zijn taken te vervullen. Ze kan nadere regels bepalen voor die terbeschikkingstelling.

HOOFDSTUK 5. — Oprichting van het personenregister WVG

Art. 43. Er wordt een personenregister opgericht, hierna "Personenregister WVG" te noemen, dat de volgende gegevens bevat:

1° de informatiegegevens, vermeld in artikel 3, eerste lid, 1° tot en met 10°, en tweede lid, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van het Rijksregister van de natuurlijke personen;

2° het identificatienummer van het Rijksregister, als het om gegevens gaat die betrekking hebben op een natuurlijke persoon die in het Rijksregister opgenomen is;

3° het identificatienummer van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, vermeld in de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, als het om gegevens gaat die betrekking hebben op een natuurlijke persoon die niet in het Rijksregister opgenomen is.

De administratie gebruikt het Personenregister WVG ter uitvoering van haar reglementaire taken, na machtiging door het Sectoraal comité van het Rijksregister.

De actoren in de zorg kunnen het Personenregister WVG, na machtiging door het Sectoraal comité van het Rijksregister, gebruiken om hun taken uit te voeren.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere voorwaarden met betrekking tot het Personenregister WVG.

De verantwoordelijke voor de verwerking van het Personenregister WVG is het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin. Het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin gaat voor elke toegang tot het Personenregister WVG na of de betrokken actor hiertoe gemachtigd is.

Het gebruik van het Personenregister WVG wordt elke vijf jaar geëvalueerd. Deze evaluatie gebeurt na het inwinnen van het advies van de toezichtcommissie, het Sectoraal Comité van het Rijksregister en de Vlaamse Dienstenintegrator. Indien deze adviezen unaniem negatief zijn, wordt het Personenregister WVG afgeschaft. De Vlaamse Regering beslist bij tegenstrijdige adviezen over het voortbestaan van het Personenregister WVG.

HOOFDSTUK 6. — Administratieve sancties

Art. 44. § 1. De erkenning die door de Vlaamse Gemeenschap verleend is aan een voorziening, kan door de erkennende instantie geschorst of ingetrokken worden als de opdrachten of verplichtingen die voortvloeien uit dit decreet, niet vervuld of niet nageleefd worden door de betrokken voorziening.

De aanwijzing als dienstenintegrator kan door de Vlaamse Regering worden geschorst of vervallen worden verklaard als de dienstenintegrator de opdrachten of verplichtingen die voortvloeien uit dit decreet, niet naleeft.

§ 2. De subsidie, verkregen in het kader van het gezondheids- of welzijnsbeleid, kan door de subsidiërende instantie worden ingehouden of teruggevorderd als een voorziening de opdrachten of verplichtingen die voortvloeien uit dit decreet, niet vervuld of niet naleeft.

§ 3. Het Agentschap kan aan een voorziening die de opdrachten of verplichtingen die voortvloeien uit dit decreet, niet vervult of niet naleeft, een administratieve geldboete van 100 tot 100.000 euro opleggen. Het Agentschap kan aan een zorgverlener of een hulpverlener die de opdrachten of verplichtingen die voortvloeien uit dit decreet, niet vervult of niet naleeft, een administratieve geldboete van 100 tot 40.000 euro opleggen. Daarnaast kan het Agentschap een zorgverlener, een hulpverlener of een voorziening de toegang tot het netwerk ontzeggen. Die sancties kunnen worden opgelegd boven op de sanctie, vermeld in paragraaf 1 en 2, en kunnen ook elk als aparte sanctie worden opgelegd.

Het bedrag van de opgelegde geldboete wordt vastgesteld met inachtneming van het aantal en de ernst van de inbreuken.

Als een zorgverlener, een hulpverlener of een voorziening de opgelegde administratieve geldboete niet tijdig betaalt, wordt de geldboete bij dwangbevel ingevorderd. De Vlaamse Regering wijst de ambtenaren aan die een dwangbevel kunnen geven en uitvoerbaar kunnen verklaren. Een dwangbevel wordt betekend bij deurwaardersexploot met bevel tot betaling.

De vordering tot nietigverklaring van de administratieve geldboete verjaart na verloop van vijf jaar vanaf de dag waarop ze is ontstaan. De verjaring wordt gestuit op de wijze en onder de voorwaarden, bepaald in artikel 2244 en volgende van het Burgerlijk Wetboek.

§ 4. De administratieve sanctie, vermeld in paragraaf 1 tot en met 3, kan pas worden opgelegd nadat:

1° de betrokkene van de erkennende instantie, in geval van paragraaf 1, de subsidiërende instantie, in geval van paragraaf 2, of het Agentschap, in geval van paragraaf 3, een schriftelijke aanmaning heeft ontvangen om zijn verplichtingen na te komen. De aanmaning kan ook elektronisch verstuurd worden;

2° de betrokkene vervolgens zijn verplichtingen niet is nagekomen binnen de door de administratie bepaalde termijn;

3° de betrokkene vervolgens door de instantie, vermeld in 1°, is uitgenodigd om te worden gehoord.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels met betrekking tot de procedure voor het opleggen van een administratieve sanctie als vermeld in dit artikel.

HOOFDSTUK 7. — Slotbepalingen

Art. 45. In artikel 4, § 1, 2°, van het decreet van 8 juli 2011 houdende regeling van de begroting, de boekhouding, de toekenning van subsidies en de controle op de aanwending ervan, en de controle door het Rekenhof worden tussen de woorden "Vlaams Agentschap voor Ondernemersvorming – Syntra Vlaanderen" en de woorden "Vlaamse Dienst voor Arbeidsbemiddeling en Beroepsopleiding" de woorden "Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg" ingevoegd.

Art. 46. § 1. Het decreet van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem, gewijzigd bij het decreet van 18 juli 2008, wordt opgeheven.

§ 2. Artikel 26 van het decreet van 13 juli 2012 houdende de oprichting en organisatie van een Vlaamse dienstenintegrator wordt vervangen door wat volgt:

"Art. 26. De Vlaamse Regering brengt drie jaar na de inwerkingtreding van artikel 17 van het decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg aan het Vlaams Parlement verslag uit over de toepassing van dit decreet en het decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg, in voorkomend geval met toevoeging van aanbevelingen die kunnen leiden tot een decretaal initiatief of tot andere maatregelen voor een passende uitvoering van beide voornoemde decreten. Het verslag is gebaseerd op een evaluatieverslag van alle betrokken dienstenintegratoren, een evaluatieverslag van het Agentschap, vermeld in artikel 27 van het decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg, een evaluatieverslag van de Vlaamse toezichtcommissie en een verslag van het coördinatiecomité, vermeld in artikel 20."

Art. 47. De Vlaamse Regering stelt voor elke bepaling van dit decreet, met uitzondering van artikelen 43 en 46, § 2, de datum van inwerkingtreding vast.

Artikelen 43 en 46, § 2, treden in werking op de tiende dag na de bekendmaking van dit decreet in het *Belgisch Staatsblad*.

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Brussel, 25 april 2014.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Bestuurszaken, Binnenlands Bestuur, Inburgering, Toerisme en Vlaamse Rand,
G. BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin
J. VANDEURZEN

—
Nota

(1) *Zitting 2013-2014*

Stukken. — Ontwerp van decreet: 2430 – Nr. 1.

- Amendement: 2430 – Nr. 2.

- Verslag: 2430 – Nr. 3.

- Tekst aangenomen door de plenaire vergadering: 2430 – Nr. 4.

Handelingen. — Bespreking en aanneming: Vergadering van 23 april 2014.

TRADUCTION

AUTORITE FLAMANDE

[C – 2014/35671]

25 AVRIL 2014. — Décret relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins

Le PARLEMENT FLAMAND a adopté et Nous, GOUVERNEMENT, sanctionnons ce qui suit :
DECRET relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins

CHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. Le présent décret règle une matière communautaire.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° acteurs des soins : les prestataires de soins, les assistants sociaux et les infrastructures ;
- 2° administration : l'administration des services du Gouvernement flamand chargée de la politique de la santé ou de l'aide sociale, à l'exception de l'Agence ;
- 3° Agence : l'agence autonomisée externe de droit public « Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg » (Agence flamande pour la coopération en matière de partage de données entre acteurs des soins) créée en vertu de l'article 27 ;
- 4° source de données authentique : une source de données authentique telle que visée à l'article 2, 2°, du décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives ;
- 5° Commission pour la protection de la vie privée : la commission érigée en vertu de l'article 23 de la loi relative au traitement de données à caractère personnel ;
- 6° intégrateur de services : une instance telle que visée à l'article 2, 3°, du décret du 13 juillet 2012 portant création et organisation d'un intégrateur de services flamand ;
- 7° partage de données : le partage, la communication ou l'échange de données par la voie électronique ;
- 8° politique de la santé : la politique relative à l'ensemble des questions mentionnées dans l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 portant réforme des institutions ressortissant à la compétence de la Communauté flamande ;
- 9° assistant social : la personne physique, à l'exception du prestataire de soins, qui procure une assistance à titre professionnel ;
- 10° TIC : les technologies de l'information et de la communication ;
- 11° Décret-cadre : le décret-cadre sur la Politique administrative du 18 juillet 2003 ;
- 12° données à caractère personnel : toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable, comme visée à l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi relative au traitement des données à caractère personnel ;
- 13° législation sur la protection de la vie privée : l'ensemble des réglementations en vigueur visant à assurer la protection de la vie privée ;
- 14° Comité sectoriel du Registre national : le comité sectoriel, institué au sein de la Commission pour la protection de la vie privée, conformément à l'article 15 de la loi du 8 décembre 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ;
- 15° Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé : le comité sectoriel, institué au sein de la Commission pour la protection de la vie privée, conformément à l'article 37, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;
- 16° commission de contrôle : la commission de contrôle flamande pour l'échange électronique de données administratives, instituée par l'article 10 du décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives ;
- 17° établissements de soins : les institutions mentionnées respectivement dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008, et dans l'article 22, 6°, 34, 12° et 21°, 63 et 65 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;
- 18° protection sociale flamande : les droits visés à l'article 3 du décret du 13 juillet 2012 organisant la protection sociale flamande ;
- 19° infrastructure : une institution de soin ou toute autre organisation responsable, dans le cadre de la politique de la santé ou de l'aide sociale, de l'organisation ou de la mise en œuvre des soins ou responsable de l'octroi des droits, incluant les mutualités et les caisses d'assurance soins ;
- 20° politique de l'aide sociale : la politique d'aide aux personnes, relative à l'ensemble des questions mentionnées dans l'article 5, § 1^{er}, II, de la loi spéciale du 8 août 1980 portant réforme des institutions ressortissant à la compétence de la Communauté flamande, à l'exception de la politique relative à l'intégration des immigrants ;
- 21° loi relative au traitement des données à caractère personnel : la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée par rapport au traitement de données à caractère personnel ;
- 22° mutualité : la personnalité juridique telle que définie par la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, reconnues selon l'article 26 de la même loi, pour autant que leur activité s'inscrive dans le cadre de la politique de la santé ou de l'aide sociale ;
- 23° soin : une activité unique ou l'ensemble des activités exécutées dans le cadre de la politique de la santé ou de l'aide sociale, parmi lesquelles l'assistance, la prestation de services, le soutien, la protection sociale flamande et l'assurance maladie ;
- 24° usager de soins : le patient, à savoir la personne physique à laquelle des soins de santé sont fournis, que ce soit ou non à sa propre demande, ou toute autre personne physique à qui une aide est apportée, que ce soit à sa propre demande ou pas ;
- 25° caisse d'assurance soins : une caisse d'assurance soins agréée en vertu de l'article 15 du décret du 30 mars 1999 portant organisation de l'assurance soins ou la caisse d'assurance soins flamande qui a été créée en vertu de l'article 14, alinéa trois, du même décret ;
- 26° prestataire de soins : le praticien tel que défini dans l'arrêté royal no 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé ;

27° assurance soins : l'assurance soins telle que définie dans le décret du 30 mars 1999 portant organisation de l'assurance soins.

Art. 3. § 1^{er}. Les dossiers individuels visés à l'article 4, le réseau visé à l'article 5, et les dossiers électroniques partageables y afférents visés à l'article 17, ainsi que le Registre des personnes ASF visé à l'article 43 sont uniquement utilisés pour le traitement des données relatives à la politique de la santé ou de l'aide sociale.

§ 2. Aucune obligation ne peut être imposée dans le cadre du présent décret aux prestataires de soins et assistants sociaux individuels établis dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, qui ne relèvent d'aucune structure organisée.

Le Gouvernement flamand peut désigner une institution intermédiaire établie dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale, qui, en raison de son organisation, doit être considérée comme appartenant exclusivement à la Communauté flamande, à laquelle des prestataires de soins et des assistants sociaux individuels, qui sont établis dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale et qui ne relèvent d'aucune structure organisée, peuvent s'affilier volontairement en vue de participer au réseau visé à l'article 5. Le Gouvernement flamand peut élaborer des conditions supplémentaires afférentes à l'affiliation de ces prestataires de soins et de ces assistants sociaux individuels à l'institution intermédiaire.

CHAPITRE 2. — Obligation de tenue d'un dossier individuel

Art. 4. Les prestataires de soins, les assistants sociaux et les infrastructures établissent pour chaque usager de soins un dossier individuel, si cela n'a pas encore été fait en vertu de la loi, d'un décret ou d'une ordonnance. Ce dossier contient les données générées par les prestataires de soins et les assistants sociaux dans le cadre d'une relation de soin avec l'usager de soins.

Le dossier individuel visé à l'alinéa premier contient au moins les données suivantes :

- 1° l'identité, le sexe et la date de naissance de l'usager de soins ;
- 2° le numéro d'identification de l'usager de soins, conformément à l'article 12 ;
- 3° le numéro d'identification des prestataires de soins ou des assistants sociaux qui prodiguent les soins, conformément à l'article 12 ;
- 4° le numéro d'entreprise de l'infrastructure, conformément à l'article 12, 3°.

CHAPITRE 3. — Le réseau pour le partage de données entre acteurs des soins

Section 1^{re}. — L'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins

Art. 5. L'agence organise un réseau pour le partage sûr de données qui s'intitule « le réseau pour le partage de données entre acteurs des soins », appelé ci-après « le réseau ».

Section 2. — Les objectifs du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins et la participation à celui-ci

Sous-section 1^{re}. — Les objectifs du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins

Art. 6. Le réseau a pour objectif de faciliter la coopération mutuelle relative au partage efficace et sûr des données, et plus spécifiquement des données à caractère personnel, entre les acteurs des soins, afin d'assurer une prestation de soins continue et qualitative aux usagers de soins.

Le réseau a également pour objectif de faciliter la coopération par rapport au partage efficace et sûr des données, afin de permettre aux usagers de soins de bénéficier des droits qui découlent de la réglementation sur la protection sociale flamande et sur l'assurance maladie. Dans ce contexte, on vise à causer le moins possible de charges administratives, tant pour l'usager de soins que pour les acteurs des soins.

Sous-section 2. — Participation au réseau pour le partage de données entre acteurs des soins par le biais d'un intégrateur de services

Art. 7. Sous les conditions fixées par le Gouvernement flamand et après l'avis conforme de l'Agence, les acteurs des soins sont tenus de participer au réseau.

L'usager de soins peut, en application de l'article 17, § 3, participer au réseau.

Le Gouvernement flamand peut, après réception d'un avis positif de l'Agence et après l'avis de la commission de contrôle, déterminer pour quelles tâches l'administration participe au réseau.

Art. 8. § 1^{er}. Chaque partage de données visé à l'article 6 a lieu par le biais du réseau.

§ 2. Les acteurs des soins suivants, à l'exception des institutions de la sécurité sociale visées à l'article 2, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation de la Banque-carrefour de la sécurité sociale, sont tenus d'utiliser la plate-forme eHealth, créée par la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, pour l'exécution de leurs obligations dans le cadre du présent décret :

- 1° les prestataires de soins ;
- 2° les assistants sociaux qui ne relèvent pas de l'administration ;
- 3° les infrastructures qui ne relèvent pas de l'administration.

§ 2. Les acteurs des soins suivants, à l'exception des institutions de la sécurité sociale visées à l'article 2, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation de la Banque-carrefour de la sécurité sociale, sont tenus d'utiliser l'intégrateur de services flamand, créé en vertu du décret du 13 juillet 2012 portant institution et organisation d'un intégrateur de services flamand, pour l'exécution de leurs obligations dans le cadre du présent décret :

- 1° les assistants sociaux qui relèvent de l'administration ;
- 2° les infrastructures qui relèvent de l'administration.

§ 3. En dérogation au paragraphe 2, les acteurs des soins qui travaillaient déjà, avant l'entrée en vigueur du décret du 13 juillet 2012 portant création et organisation d'un intégrateur de services flamand, d'une manière conforme à la protection de la vie privée, pour un certain partage de données, avec un autre intégrateur de services, peuvent continuer à travailler avec ce dernier, s'il s'avérait que le passage à l'intégrateur de services visé au paragraphe 2 entraînerait des surcoûts considérables. Après avis de la commission de contrôle, le Gouvernement flamand peut déterminer ce qui doit être entendu par les termes « conforme à la protection de la vie privée ». Le Gouvernement flamand peut également déterminer ce qui doit être entendu par les termes « surcoûts considérables ».

*Section 3. — Principes de base et fonctionnement du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins**Sous-section 1^{re}. — Principes de base du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins*

Art. 9. Le présent décret ne porte pas préjudice à la loi sur le traitement des données à caractère personnel, à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, aux dispositions légales et réglementaires se rapportant à l'exercice de la médecine, au décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives, au décret du 13 juillet 2012 portant création et organisation d'un intégrateur de services flamand et aux dispositions légales et réglementaires relatives au secret professionnel, l'article 458 du Code pénal inclus.

Art. 10. Sans préjudice de l'application de l'article 16, § 4, de la loi sur le traitement des données à caractère personnel, les infrastructures et, le cas échéant, les prestataires de services ou les assistants sociaux, déterminent dans quelle mesure et de quelle façon les données figurant dans les dossiers individuels sont accessibles pour les personnes qui sont concernées par leurs activités dans le cadre des soins, compte tenu de la fonction de ces personnes, de la nature des données et des risques potentiels y afférents, ainsi que des dispositions du présent décret. Les infrastructures incluent cette réglementation dans la politique de sécurité visée à l'article 11, § 2. Après avoir obtenu un avis positif de l'Agence, le Gouvernement flamand détermine la façon dont les prestataires de soins et les assistants sociaux documentent leur méthode de travail.

Art. 11. § 1^{er}. Chaque infrastructure désigne un conseiller en sécurité parmi ses collaborateurs ou en dehors de son personnel, conformément aux articles 8, § 2 et 10, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques. Chaque infrastructure, qui est également une instance dans le sens de l'article 4, § 1^{er}, du décret du 26 mars 2004 relatif à la publicité de l'administration, ne peut procéder à la désignation d'un conseiller en sécurité qu'après avoir reçu un avis positif de la commission de contrôle, conformément à l'article 2, § 2, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 15 mai 2009 relatif aux conseillers en sécurité, mentionné à l'article 9 du décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives.

Chaque conseiller en sécurité d'une infrastructure, ou désigné par une infrastructure, doit satisfaire aux dispositions de l'arrêté du Gouvernement flamand du 15 mai 2009 relatif aux conseillers en sécurité, mentionné à l'article 9 du décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives, même si l'infrastructure ne relève pas du champ d'application du présent décret.

§ 2. Chaque infrastructure élabore une politique de sécurité, qui est basée sur le projet du plan de sécurité, conformément à l'article 10 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 15 mai 2009 relatif aux conseillers en sécurité, mentionné à l'article 9 du décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives. La politique de sécurité est complétée par la manière dont l'utilisateur de soins est informé de ses droits dans le cadre du présent décret et le rôle qu'assume le conseiller en sécurité.

Le Gouvernement flamand fixe, après avis de l'Agence et de la commission de contrôle, les conditions sous lesquelles la politique de sécurité est rendue publique.

§ 3. Conformément à l'article 9 du décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives, l'Agence désigne un conseiller en sécurité, et ce, sans préjudice de l'application des autres articles du même décret.

L'Agence élabore, conformément à l'article 10 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 15 mai 2009 relatif aux conseillers en sécurité, mentionné à l'article 9 du décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives, une politique de sécurité, sans préjudice de l'application des autres articles du même arrêté. Cette politique de sécurité est complétée par les éléments mentionnés au paragraphe 2.

§ 4. Après avis positif de l'Agence et avis de la commission de contrôle, le Gouvernement flamand peut fixer des règles supplémentaires, sans préjudice de l'application des règles qui sont émises par l'intégrateur de services avec lequel on collabore, pour :

- 1° la politique de sécurité ;
- 2° les missions des conseillers en sécurité, leurs compétences, leur indépendance, leur responsabilité et leur expertise.

Art. 12. Les identifiants suivants sont utilisés pour le partage de données par le biais du réseau :

- 1° le numéro d'identification du Registre national, lorsqu'il s'agit de données ayant trait à une personne physique reprise dans le Registre national ;
- 2° le numéro d'identification de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, mentionnée dans la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, lorsqu'il s'agit de données ayant trait à une personne physique qui n'est pas reprise dans le Registre national ;
- 3° le numéro d'entreprise lorsque les données ont trait à une entreprise enregistrée dans la Banque-Carrefour des Entreprises ;
- 4° les identifiants provenant de sources authentiques de données, dont l'utilisation est obligatoire en vertu de l'article 29, 6°.

Art. 13. Toute communication de données à caractère personnel par le biais du réseau requiert une autorisation de principe de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, sauf le numéro d'identification du Registre national, mentionné à l'article 2, alinéa 2, de la loi du 8 août 1983 portant organisation d'un Registre national des personnes physiques, et les données informatives visées à l'article 3 de la même loi, qui exigent, lors de leur utilisation, une autorisation de principe du Comité sectoriel du Registre national, conformément aux articles 5 et 8 de la même loi.

Si la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé rejette la demande d'autorisation visée à l'alinéa premier ou si elle l'assortit de conditions, le Gouvernement flamand peut, après avis de la commission de contrôle, statuer sur la demande d'autorisation ou la délibération de la section Santé, sauf pour ce qui est des données confiées par, ou en vertu d'une loi fédérale à la compétence de la section Santé.

Sous-section 2. — Fonctionnement du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins

Art. 14. Le fonctionnement du réseau est basé sur une responsabilité décentralisée pour le contenu du dossier électronique partageable visé à l'article 17. Cela n'exclut pas le stockage de certaines parties d'un dossier électronique partageable décentralisé dans un environnement partagé sûr.

Les prestataires de soins, les assistants sociaux, les infrastructures et l'administration sont responsables du contenu qu'ils mettent à disposition par le biais du réseau, ainsi que de l'utilisation scrupuleuse des données – qu'elles soient à caractère personnel ou non – obtenues par le biais du réseau.

L'Agence est responsable du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'organisation du réseau.

Les prestataires de soins, les assistants sociaux, les infrastructures, l'administration et l'Agence sont tenus de prendre les mesures nécessaires pour assurer la protection des données à caractère personnel.

Art. 15. Sans préjudice de l'application d'une réglementation contraire, toutes les données partagées de manière électronique par le biais du réseau, ainsi que leur reproduction sur un support lisible, ont, jusqu'à preuve du contraire, la même valeur probante légale que les données communiquées sur support papier.

Section 4. — Le dossier individuel et le dossier électronique partageable

Art. 16. Après avis positif de l'Agence et avis de la Commission pour la protection de la vie privée, le Gouvernement flamand peut promulguer des règles supplémentaires sur le contenu et la forme des données incluses dans le dossier individuel visé à l'article 4, en vue de la saisie et de l'utilisation des données univoques présentes dans le réseau afin d'assurer une prestation continue et qualitative des soins.

Après avis positif de l'Agence et avis de la Commission pour la protection de la vie privée, le Gouvernement flamand peut également promulguer des règles sur le contenu et la forme des données incluses dans le dossier individuel, afin de permettre aux usagers de soins de bénéficier des droits qui découlent de la réglementation relative à la protection sociale flamande et à l'assurance maladie, et ce, de façon à causer le moins de charges administratives possible, tant pour l'utilisateur de soins ayant droit que pour les acteurs des soins.

L'Agence peut proposer des adaptations aux procédures de gestion des données par l'administration au Gouvernement flamand, afin d'enrichir le dossier individuel de données complémentaires de nature administrative.

Art. 17. § 1^{er}. Le Gouvernement flamand peut, après avis univoque de l'Agence, obliger l'acteur des soins, habilité à tenir le dossier individuel ou tout autre dossier imposé en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, concernant un usager de soins individuel, à tenir un dossier électronique partageable.

Ce dossier électronique partageable contient uniquement les données qui sont partagées avec d'autres acteurs des soins, conformément à l'alinéa 3 et au paragraphe 2.

Le dossier électronique partageable contient toujours les données suivantes :

- 1° l'identité, le sexe et la date de naissance de l'utilisateur de soins ;
- 2° le numéro d'identification de l'utilisateur de soins, conformément à l'article 12 ;
- 3° le numéro d'identification des prestataires de soins ou des assistants sociaux qui prodiguent les soins, conformément à l'article 12 ;
- 4° le numéro d'entreprise de l'institution, conformément à l'article 12, 3°.

§ 2. Après avis positif de l'Agence, le Gouvernement flamand détermine, pour chaque catégorie d'acteurs des soins, quelles données sont partagées avec quelles catégories d'acteurs des soins. Les données qui sont partagées doivent :

- 1° être reprises de manière électronique, uniforme et standardisée du dossier individuel ou d'un autre type de dossier imposé en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance concernant un usager de soins individuel ;
- 2° être nécessaires, dans le cadre du partage de données, afin de maximiser l'efficacité, l'efficacité et la qualité des soins pour l'utilisateur de soins.

Après avis positif de l'Agence et avis de la Commission pour la protection de la vie privée, le Gouvernement flamand peut promulguer des règles supplémentaires sur le contenu et la forme des données comprises dans le dossier électronique partageable, en vue de la saisie et de l'utilisation des données univoques présentes dans le réseau, afin d'assurer une prestation continue et qualitative des soins.

Après avis positif de l'Agence et avis de la Commission pour la protection de la vie privée, le Gouvernement flamand peut également promulguer des règles sur le contenu et la forme des données comprises dans le dossier électronique partageable, afin de permettre aux usagers des soins de bénéficier des droits qui découlent de la réglementation relative à la protection sociale flamande et à l'assurance maladie, et ce, de façon à causer le moins de charges administratives possible, tant pour l'utilisateur des soins ayant droit que pour les acteurs des soins.

L'Agence peut proposer des adaptations aux procédures de gestion des données par l'administration au Gouvernement flamand, afin d'enrichir le dossier électronique partageable de données complémentaires de nature administrative.

§ 3. Après avis positif de l'Agence et avis de la Commission pour la protection de la vie privée, le Gouvernement flamand peut déterminer que le dossier électronique partageable doit être complété d'une partie destinée à la saisie de données par l'utilisateur de soins. Cette partie peut être consultée par les prestataires de soins et les assistants sociaux, qu'ils soient ou non liés à une infrastructure, dans le respect de la gestion des usagers et de l'accès visé à l'article 25, 2°, ainsi que du répertoire des références visé à l'article 25, 3°.

Art. 18. Chaque prestataire de soins et chaque assistant social, qu'il soit ou non lié à une infrastructure, met à disposition les dossiers électroniques partageables qui sont gérés par lui, dans le respect du consentement de l'utilisateur de soins visé à l'article 22, de la gestion des usagers et de l'accès visé à l'article 25, 2° et du répertoire des références visé à l'article 25, 3°. Ces dossiers électroniques partageables peuvent être consultés par d'autres prestataires de soins et assistants sociaux liés ou non à une infrastructure qui entretiennent une relation de soin avec l'utilisateur de soins, dans le respect du consentement de l'utilisateur de soins visé à l'article 22, de la gestion des usagers et de l'accès visé à l'article 25, 2° et du répertoire des références visé à l'article 25, 3°.

Après avis positif de l'Agence, le Gouvernement flamand fixe les conditions sous lesquelles, et la façon dont les dossiers électroniques partageables sont inclus dans le répertoire des références visé à l'article 25, 3°.

Art. 19. Sans préjudice de l'application d'une réglementation contraire, le dossier individuel ou électronique partageable est conservé pendant une période de trente ans, à compter de la dernière adaptation du dossier.

Section 5. — Droits de l'utilisateur de soins lors de l'utilisation des données

Art. 20. Concernant les règles relatives aux droits de l'utilisateur de soins en matière d'accès, de consultation et d'opposition, les dispositions de la loi sur le traitement des données à caractère personnel, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et de la réglementation dans le cadre de la politique de la santé ou de l'aide sociale, sont d'application.

Art. 21. Le prestataire de soins ou l'assistant social informe l'utilisateur de soins, conformément aux articles 4 et 17, de l'existence d'un dossier individuel et d'un dossier électronique partageable le concernant.

Après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, le Gouvernement flamand peut procéder à l'élaboration de règles supplémentaires se rapportant à l'alinéa premier.

Art. 22. § 1^{er}. L'accès au dossier électronique partageable de l'utilisateur de soins par les acteurs des soins requiert le consentement écrit de l'utilisateur de soins concerné. Ce consentement peut être révoqué par écrit. Le contenu du consentement de l'utilisateur de soins demeure inchangé au fil du temps si le consentement n'est pas modifié. Le consentement peut également être donné ou révoqué de manière électronique, si ce consentement électronique offre les mêmes garanties qu'un consentement écrit. Ce consentement électronique ne peut être appliqué qu'après avis positif de la Commission pour la protection de la vie privée.

Le consentement écrit ou électronique visé à l'alinéa premier doit satisfaire aux conditions de l'article 1^{er}, § 8, de la loi sur le traitement des données à caractère personnel.

Le consentement écrit ou électronique visé à l'alinéa premier vaut sans préjudice de l'application des autres motifs de traitement visés à l'article 7, § 2, de la loi sur le traitement des données à caractère personnel.

§ 2. L'utilisateur de soins mineur donne son consentement de manière autonome, comme défini dans le paragraphe 1^{er}, à condition qu'il soit capable d'évaluer raisonnablement ses intérêts, compte tenu de son âge et de sa maturité.

Le mineur d'âge de douze et ans et plus est présumé capable d'évaluer raisonnablement ses intérêts.

Pour un usager de soins mineur qui n'est pas encore en mesure d'évaluer raisonnablement ses intérêts, ce sont les parents qui exercent l'autorité parentale sur le mineur d'âge ou son tuteur qui donnent le consentement. L'utilisateur de soins mineur est autant que possible, et d'une manière adaptée à sa capacité de compréhension, impliqué dans le consentement.

§ 3. Dans le cas d'un usager de soins majeur, le consentement visé au paragraphe 1^{er} doit être obtenu conformément à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

§ 4. L'utilisateur de soins est activement informé de ses droits dans le cadre du présent décret.

§ 5. Après avis de l'Agence et de la Commission pour la protection de la vie privée, le Gouvernement flamand peut procéder à l'élaboration de règles supplémentaires se rapportant aux paragraphes 1^{er} et 4. Après avis positif de l'Agence, le Gouvernement flamand peut élaborer un consentement différencié par rapport aux acteurs des soins individuels ou des catégories d'acteurs des soins.

Art. 23. Sans préjudice de l'application d'une réglementation contraire, l'utilisateur de soins a le droit de savoir :

- 1° qui tient un dossier électronique partageable le concernant, en consultant son répertoire des références ;
- 2° qui répertorie quel type de données le concernant ;
- 3° qui a consulté ses données et à quel moment.

Le Gouvernement flamand détermine les modalités d'exercice des droits visés à l'alinéa premier et se rapportant aux personnes qui peuvent assister l'utilisateur de soins dans l'exercice de ses droits, et ce, sans préjudice de l'application de la loi sur le traitement des données à caractère personnel.

Section 6. — Gestion du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins

Art. 24. Le réseau est géré par l'Agence.

Art. 25. L'Agence remplit au moins les tâches suivantes dans le cadre de la gestion du réseau :

- 1° garantir le fonctionnement quotidien du réseau ;
- 2° organiser la mise en forme et l'utilisation de la gestion des usagers et de l'accès se rapportant aux dossiers électroniques partageables par le biais du réseau, après autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, et en concertation avec les intégrateurs de services et des représentants des prestataires de soins, des assistants sociaux, des infrastructures et des usagers de soins ;
- 3° organiser la mise en forme et l'utilisation du répertoire des références dans lequel il est indiqué quels prestataires de soins, assistants sociaux et infrastructures conservent quel type de données concernant quels usagers de soins, après autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, et en concertation avec les intégrateurs de services et des représentants des prestataires de soins, des assistants sociaux, des infrastructures et des usagers de soins ;
- 4° assurer un partage optimal des données entre les Agences, les prestataires de soins, les assistants sociaux, les infrastructures et les intégrateurs de services ;
- 5° formuler des avis pour une optimisation ultérieure du réseau ;
- 6° conseiller le Gouvernement flamand par rapport à l'élaboration et à la mise en œuvre d'une politique et d'une gestion coordonnées de la sécurité du réseau au profit de l'utilisateur de soins ;
- 7° engager une concertation et une coopération avec la commission de contrôle et les comités sectoriels compétents.

L'Agence peut contrôler, si cela n'a pas encore été fait par l'intégrateur de services visé à l'article 8, § 2, alinéa premier, 1°, si les progiciels de gestion des dossiers électroniques partageables répondent aux normes, standards, spécifications et architecture de base fonctionnels ou techniques fixés pour les TIC, et procéder à l'enregistrement de ces progiciels. Après approbation du projet par le Gouvernement flamand, l'Agence détermine les modalités applicables.

Section 7. — Contrôle

Art. 26. Le Gouvernement flamand peut réglementer le contrôle des obligations imposées par le présent chapitre

CHAPITRE 4. — *Création de l'agence autonomisée externe de droit public*
 « *Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg* »
 (Agence flamande pour la coopération en matière de partage de données entre acteurs des soins)

Section 1^{re}. — Création

Art. 27. Il est procédé à la création d'une agence autonomisée externe de droit public, dotée de la personnalité juridique telle que définie à l'article 13 du Décret-cadre. L'agence porte le nom de « *Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg* » (Agence flamande pour la coopération en matière de partage de données entre acteurs des soins).

Le Gouvernement flamand détermine le siège de l'Agence et de quel domaine politique homogène elle relève.

Les dispositions du Décret-cadre, à l'exception de l'article 4, § 2, 1^o, sont d'application à l'Agence.

Section 2. — Mission, tâches et compétences

Art. 28. L'Agence a pour mission de stimuler et de réglementer la coopération en matière de partage des données, tant entre les acteurs des soins eux-mêmes en vue d'améliorer la qualité des soins, qu'entre les acteurs des soins et l'administration, afin de permettre aux usagers de soins de bénéficier d'une façon administrativement simplifiée des droits qui découlent de la réglementation relative à la protection sociale flamande et à l'assurance maladie.

La mission est menée à bien en apportant les garanties requises dans le domaine de la sécurité de l'information, de la protection de la vie privée des usagers de soins, des prestataires de soins et des assistants sociaux et dans le respect absolu du secret professionnel.

Art. 29. L'Agence remplit au moins les tâches suivantes :

1^o développer une vision et une stratégie pour un partage de données efficient, efficace et sûr entre les acteurs des soins ;

2^o fixer des normes, standards et spécifications fonctionnels et techniques utiles en matière de TIC, ainsi qu'une architecture de base, à l'appui de la vision et de la stratégie ;

3^o gérer le réseau tel que défini dans l'article 25 ;

4^o représenter le domaine politique, compétent pour la politique de la santé ou de l'aide sociale, dans les organismes de concertation et de gestion dépassant les domaines politiques pour le partage de données, conformément aux conditions telles que définies par le conseil stratégique du domaine politique, compétent pour la politique de la santé ou de l'aide sociale ;

5^o conclure des accords ;

6^o réglementer le partage de données, dans le contexte duquel l'Agence décide, entre autres, quelles sources de données authentiques doivent être utilisées, sans préjudice de l'application des articles 3 et 4 du décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives. Pour les sources de données authentiques flamandes contenant des données à caractère personnel, l'avis de la commission de contrôle est requis ;

7^o établir le rapport législatif pour le Parlement flamand des progrès réalisés par l'Agence.

Art. 30. Dans le cadre de la mission et des tâches de l'Agence, le Gouvernement flamand est également habilité à attribuer à celle-ci des missions spéciales.

Art. 31. L'Agence est en droit de procéder à tous actes et activités qui contribuent, directement ou indirectement, à la réalisation de la mission, des tâches et des missions spéciales.

Section 3. — Administration et fonctionnement

Art. 32. L'Agence est administrée par un conseil d'administration composé de vingt-deux membres dotés d'une expertise reconnue, incluant un président, un vice-président et, sans préjudice de l'application de l'article 18, § 2, du Décret-cadre :

1^o quatre représentants des infrastructures ;

2^o quatre représentants des usagers de soins ;

3^o quatre représentants des prestataires de soins et d'assistants sociaux liés à des infrastructures, parmi lesquels au moins un représentant des médecins ;

4^o quatre représentants des prestataires de soins et d'assistants sociaux non liés à des infrastructures, parmi lesquels au moins deux représentants des médecins ;

5^o deux représentants des partenaires sociaux ;

6^o deux représentants des mutualités ;

7^o deux représentants des caisses d'assurance soins.

Sans préjudice de l'application de l'article 21 du Décret-cadre, le candidat doit remplir les conditions suivantes pour pouvoir être nommé membre et pour rester membre :

1^o jouir des droits civils et politiques ;

2^o ne pas être membre de la commission de contrôle ou d'un comité sectoriel compétent ;

3^o ne pas être engagé dans la production de logiciels ou de matériel informatique commercialisés.

Un représentant de la plate-forme eHealth et de l'intégrateur de services flamand peut participer au conseil d'administration. Ces représentants ont une voix consultative.

Art. 33. Le conseil d'administration de l'Agence statue à la majorité des deux tiers et fonctionne conformément aux règles qui régissent les organes délibérants.

Art. 34. Le conseil d'administration de l'Agence représente l'Agence en droit et en fait.

Le conseil d'administration est, sans préjudice de l'application des compétences attribuées à l'administrateur délégué de l'Agence, compétent pour la gestion de l'Agence, et ce, dans le sens le plus large du terme, sauf si stipulé différemment dans le présent décret.

Le conseil d'administration détermine, dans le cadre d'un règlement d'ordre interne, les compétences qui sont déléguées à l'administrateur délégué, ainsi que les conditions qui accompagnent cette délégation. Les compétences suivantes sont les seules qui ne peuvent pas être déléguées de manière générale par le conseil d'administration:

- 1° fixer les objectifs stratégiques de l'Agence ;
- 2° conclure un accord de gestion
- 3° établir le budget ;
- 4° établir le compte général ;
- 5° les compétences qui sont conférées au conseil d'administration en raison du statut juridique du personnel.

Le conseil d'administration régit son propre fonctionnement dans le règlement d'ordre interne. Le conseil d'administration présente pour ratification le règlement approuvé ou modifié au Gouvernement flamand.

Le règlement entre en vigueur après avoir été ratifié par le Gouvernement flamand. Si le Gouvernement flamand ne ratifie ou ne rejette pas le règlement dans les trois mois après sa date d'envoi, le règlement entre automatiquement en vigueur.

Art. 35. Le Gouvernement flamand désigne un administrateur délégué, chargé de l'administration quotidienne de l'Agence. L'administrateur délégué assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Art. 36. Le délégué du gouvernement, nommé par décret du Gouvernement flamand sur proposition du ministre compétent dont relèvera l'Agence, présente également un rapport au ministre compétent pour la politique générale relative aux technologies de l'information et de la communication au sein de l'administration flamande et pour l'e-gouvernement.

Section 4. — Comité de concertation

Art. 37. L'Agence procède à la création de comités de concertation. Un comité de concertation assiste le conseil d'administration en ce qui concerne certains aspects spécifiques du partage de données. Le comité de concertation peut proposer des initiatives aux acteurs des soins et aux usagers de soins, en vue de favoriser et de consolider les prestations de services électroniques, ainsi que toutes les mesures utiles susceptibles de contribuer à un traitement sécurisé et confidentiel des données à caractère personnel ou à une simplification administrative pour les acteurs des soins et les usagers de soins.

Le conseil d'administration ne peut déroger à l'avis du comité de concertation que de façon dûment motivée.

Art. 38. Après avis de l'Agence, le Gouvernement flamand approuve la composition du comité de concertation, définit ultérieurement ses compétences si nécessaire, fixe les modalités de son fonctionnement et nomme son président.

Au moins deux comités de concertation sont créés :

- 1° un comité de concertation compétent pour le partage de données à caractère personnel en vue d'une prestation de soins continue et de qualité ;
- 2° un comité de concertation compétent pour le partage de données visant la jouissance des droits découlant de la réglementation sur la protection sociale, incluant également l'administration.

Le Gouvernement flamand fixe les modalités de rémunération des membres du comité de concertation et des experts auxquels il est fait appel.

Section 5. — Ressources financières

Art. 39. L'Agence peut disposer des recettes suivantes :

- 1° des dotations ;
- 2° des prêts ;
- 3° des prélèvements fiscaux pour autant qu'ils soient attribués à l'Agence par décret ;
- 4° des rétributions pour autant qu'elles soient attribuées à l'Agence par décret ;
- 5° les recettes résultant des actes de gestion ou de disposition relatifs aux immeubles domaniaux propres ;
- 6° des dons et des legs en argent comptant ;
- 7° des recettes des propres participations et des prêts octroyés par l'Agence à des tiers ;
- 8° des produits de la vente de propres participations ;
- 9° les subventions pour lesquelles l'Agence entre en ligne de compte comme bénéficiaire ;
- 10° les recouvrements de dépenses indues.
- 11° des indemnités pour prestations à des tiers, selon les conditions fixées dans le contrat de gestion ;
- 12° des recettes de sponsoring.

Sauf si stipulé différemment dans un décret, les recettes visées à l'alinéa premier sont considérées comme des recettes destinées aux dépenses communes.

L'Agence peut accepter des dons ou des legs. L'administrateur délégué évalue à l'avance l'opportunité et les risques que représente une telle acceptation.

Art. 40. L'Agence est autorisée à constituer un fonds de réserve. Dans le budget, le fonds de réserve se situe au niveau de la totalité de l'Agence.

L'Agence peut utiliser les moyens du fonds de réserve pour les tâches suivantes :

- 1° pour les tâches visées à l'article 29 et pour les tâches spéciales dont le Gouvernement flamand charge l'Agence en application de l'article 30 ;

2° pour l'acquisition et la gestion du patrimoine utilisé pour la réalisation des tâches visées à l'article 29, et des tâches spéciales dont le Gouvernement flamand charge l'Agence en application de l'article 30.

L'alimentation du fonds de réserve dépend d'une autorisation par le Parlement flamand dans le budget annuel. Cette autorisation ne peut concerner que la partie des crédits de dépenses qui est attribuée à l'Agence dans le budget et qui n'est pas utilisée pendant l'année budgétaire même.

Section 6. — Coordination

Art. 41. § 1^{er}. Le Gouvernement flamand est chargé de modifier, compléter, remplacer ou abroger les dispositions légales et décrétales existantes afin de les mettre en concordance avec les dispositions du présent décret et du Décret-cadre.

Les arrêtés pris en vertu du présent paragraphe cessent leurs effets s'ils n'ont pas été ratifiés par décret dans les neuf mois suivant la date de leur entrée en vigueur. La ratification rétroagit jusqu'à cette dernière date.

La compétence visée au présent paragraphe qui est assignée au Gouvernement flamand échoit neuf mois après l'entrée en vigueur du présent décret. Après cette date, les arrêtés établis et ratifiés en vertu du présent paragraphe ne peuvent être modifiés, complétés, remplacés ou abrogés que par décret.

§ 2. Le Gouvernement flamand peut coordonner les dispositions des décrets relatifs à l'Agence, ainsi que les dispositions qui y ont explicitement ou tacitement apporté des modifications jusqu'au moment de la coordination. À cet effet, il peut :

- 1° réorganiser, et plus particulièrement reclasser et renuméroter les dispositions à coordonner ;
- 2° renuméroter en conséquence les références dans les dispositions à coordonner ;
- 3° réécrire les dispositions à coordonner en vue de la concordance et de l'harmonie de la terminologie, sans préjudice des principes contenus dans celles-ci.

La coordination n'entre en vigueur qu'après sa ratification par décret.

Art. 42. Le Gouvernement flamand met des biens immobiliers à disposition de l'Agence pour l'accomplissement de ses tâches. Il peut fixer des modalités pour cette mise à disposition.

CHAPITRE 5. — Création du registre des personnes ASF

Art. 43. Un registre des personnes est créé, appelé ci-après « Registre des personnes ASF », et contenant les données suivantes :

1° les données informatives visées à l'article 3, alinéa premier, 1° à 10° inclus, et alinéa 2, de la loi du 8 août 1983 portant création et organisation d'une Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, mentionné dans la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, lorsqu'il s'agit de données ayant trait à une personne physique reprise dans le Registre national ;

2° le numéro d'identification du Registre national, lorsqu'il s'agit de données ayant trait à une personne physique reprise dans le Registre national ;

3° le numéro d'identification de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, mentionné dans la loi du 15 janvier 1990 portant création et organisation d'une Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, lorsqu'il s'agit de données ayant trait à une personne physique qui n'est pas reprise dans le Registre national ;

Après avoir reçu l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national, l'administration utilise le Registre des personnes ASF dans le cadre de l'exécution de ses tâches réglementaires.

Après avoir reçu l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national, les acteurs des soins peuvent utiliser le Registre des personnes ASF dans le cadre de l'exécution de leurs tâches.

Le Gouvernement flamand fixe les autres modalités concernant le Registre des personnes ASF.

Le Département de l'Aide sociale, de la Santé publique et de la Famille est responsable du traitement du Registre des personnes ASF. Le Département de l'Aide sociale, de la Santé publique et de la Famille vérifie, lors de chaque accès au Registre des personnes ASF si l'acteur concerné y est habilité.

L'utilisation du Registre des personnes ASF est évaluée tous les cinq ans. Cette évaluation a lieu après une demande d'avis de la commission de contrôle, du Comité sectoriel du Registre national et de l'Intégrateur de services flamand. Si ces avis sont unanimement négatifs, le Registre des personnes ASF est supprimé. En cas d'avis contradictoires, c'est le Gouvernement flamand qui décide de la subsistance du Registre des personnes ASF.

CHAPITRE 6. — Sanctions administratives

Art. 44. § 1^{er}. L'agrément octroyé par la Communauté flamande à une infrastructure peut être suspendu ou révoqué par l'organisme d'agrément si les tâches ou les obligations découlant du présent décret n'ont pas été accomplies ou respectées par l'infrastructure concernée.

La désignation en tant qu'intégrateur de services peut être suspendue ou révoquée par le Gouvernement flamand si l'intégrateur de services ne respecte pas les missions ou obligations qui découlent du présent décret.

§ 2. La subvention obtenue dans le cadre de la politique de la santé ou de l'aide sociale peut être retenue ou recouvrée par l'organisme de subventionnement lorsqu'une infrastructure n'exécute ou ne respecte pas les missions ou les obligations qui découlent du présent décret.

§ 3. L'Agence peut imposer une amende administrative de 100 à 100 000 euros à une infrastructure qui n'exécute ou ne respecte pas les missions ou les obligations qui découlent du présent décret. L'Agence peut imposer une amende administrative de 100 à 40 000 euros à un prestataire de soins ou un assistant social qui n'exécute ou ne respecte pas les missions ou les obligations qui découlent du présent décret. En dehors de cela, l'Agence peut refuser l'accès au réseau à un prestataire de soins, un assistant social ou une infrastructure. Ces sanctions peuvent être imposées en plus de la sanction visée aux paragraphes 1 et 2, et peuvent également être imposées séparément comme une sanction distincte.

Le montant de l'amende imposée est fixé en tenant compte du nombre et de la gravité des infractions commises.

Si un prestataire de soins, un assistant social ou une infrastructure n'a pas payé l'amende administrative qui lui a été imposée à l'expiration du délai de paiement, l'amende est recouvrée par voie de contrainte. Le Gouvernement flamand désigne les fonctionnaires qui peuvent délivrer une contrainte et la déclarer exécutoire. Une contrainte est signifiée par exploit d'huissier, avec injonction de payer.

La demande en nullité de l'amende administrative est prescrite après cinq ans, à compter du jour où elle a été établie. La prescription est interrompue de la manière et aux conditions visées aux articles 2244 et suivants du Code civil.

§ 4. La sanction administrative visée aux paragraphes 1^{er} à 3 inclus ne peut être imposée qu'après que :

1° la personne concernée a reçu de l'organisme d'agrément, dans le cas du paragraphe 1^{er}, de l'organisme de subventionnement, dans le cas du paragraphe 2, ou de l'Agence, dans le cas du paragraphe 3, une lettre de mise en demeure l'enjoignant de respecter ses obligations. La mise en demeure peut également avoir lieu par la voie électronique ;

2° la personne concernée n'a pas rempli ses obligations dans un délai fixé par l'administration ;

3° la personne concernée a été invitée par l'organisme visé au 1° à être entendue.

Le Gouvernement flamand fixe les autres modalités concernant la procédure à suivre pour imposer une sanction administrative telle que définie dans le présent article.

CHAPITRE 7. — Dispositions finales

Art. 45. Dans l'article 4, § 1^{er}, 2°, du décret du 8 juillet 2011 réglant le budget, la comptabilité, l'attribution de subventions et le contrôle de leur utilisation, et le contrôle par la Cour des comptes, sont insérés entre les mots « Vlaams Agentschap voor Ondernemersvorming - SYNTRA Vlaanderen » et les mots « Vlaamse Dienst voor Arbeidsbemiddeling en Beroepsopleiding », les mots « Vlaams Agentschap voor Samenwerking rond Gegevensdeling tussen de Actoren in de Zorg ».

Art. 46. § 1^{er}. Le décret du 16 juin 2006 relatif au système d'information santé, modifié par le décret du 18 juillet 2008, est abrogé.

§ 2. L'article 26 du décret du 13 juillet 2012 portant création et organisation d'un intégrateur de services flamand est remplacé par ce qui suit :

« Art. 26. Trois ans après l'entrée en vigueur de l'article 17 du décret du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins, le Gouvernement flamand rendra compte au Parlement flamand de l'application du présent décret et du décret du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins, le cas échéant, moyennant ajout de recommandations susceptibles de déboucher sur une initiative décrétable ou d'autres mesures en vue d'une exécution appropriée des deux décrets précités. Le rapport est basé sur un rapport d'évaluation de tous les intégrateurs de services concernés, un rapport d'évaluation de l'Agence tel que défini dans l'article 27 du décret du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins, un rapport d'évaluation de la commission de contrôle flamande et un rapport du comité de coordination visé à l'article 20. »

Art. 47. Le Gouvernement flamand fixe, pour chacune des dispositions du présent décret, à l'exception des articles 43 et 46, § 2, la date d'entrée en vigueur.

Les articles 43 et 46, § 2 entrent en vigueur le dixième jour après la publication du présent décret au *Moniteur belge*.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 25 avril 2014.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,
K. PEETERS

Le Ministre flamand de la Gouvernance publique, de l'Administration intérieure, de l'Intégration civique,
du Tourisme et de la Périphérie flamande de Bruxelles,
G. BOURGEOIS

Le Ministre flamand du Bien-Etre, de la Santé publique et de la Famille
J. VANDEURZEN

—
Note

(1) *Session 2013-2014*

Pièces. — Projet de décret : 2430 – N° 1.

- Amendement : 2430 – N° 2.

- Compte rendu : 2430 – N° 3.

- Texte adopté en séance plénière : 2430 – N° 4.

Annales. — Discussion et adoption : Assemblée du 23 avril 2014.

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2014/35566]

25 APRIL 2014. — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van diverse bepalingen uit de regelgeving betreffende de woonzorgvoorzieningen

DE VLAAMSE REGERING,

Gelet op het Woonzorgdecreet van 13 maart 2009, artikel 48, tweede lid, gewijzigd bij het decreet van 18 november 2011, en artikel 60;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 5 juni 2009 betreffende de procedures voor woonzorgvoorzieningen en verenigingen van gebruikers en mantelzorgers;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 24 juli 2009 betreffende de programmatie, de erkenningsvoorwaarden en de subsidieregeling voor woonzorgvoorzieningen en verenigingen van gebruikers en mantelzorgers;

Gelet op het ministerieel besluit van 26 juli 2001 tot vaststelling van het bijdragesysteem voor de gebruiker van gezinszorg;