

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 3578

[C – 2008/22534]

21 AUGUSTUS 2008. — Wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2. Onder de naam "eHealth-platform" wordt een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht.

Het eHealth-platform is een openbare instelling van sociale zekerheid in de zin van het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels.

De bijzondere regels en voorwaarden waaronder het eHealth-platform de opdrachten vervult die haar door de wet zijn toevertrouwd, worden vastgelegd in de bestuursovereenkomst die zij met de Staat afsluit overeenkomstig het hogervermeld koninklijk besluit van 3 april 1997.

Voor de toepassing van dit artikel worden de ministers beschouwd als voogdijminister in de zin van artikel 1, 2°, van het hogervermeld koninklijk besluit van 3 april 1997 en wordt het Beheerscomité van het eHealth-platform beschouwd als beheersorgaan in de zin van het hogervermeld koninklijk besluit van 3 april 1997.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels met betrekking tot de organisatie en de werking van het eHealth-platform, met inbegrip van de personeelsaspecten, voor zover deze niet geregeld worden in het hogervermeld koninklijk besluit van 3 april 1997 of in deze wet.

Art. 3. Voor de toepassing van deze wet wordt, tenzij anders bepaald, verstaan onder :

1° ministers : de minister of de ministers bevoegd voor Volksgezondheid, Sociale Zaken en Informatisering van de Staat;

2° zorgverleners : de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

3° verzorgingsinstellingen : de instellingen en diensten bedoeld in respectievelijk de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging en de artikelen 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;

4° patiënt : de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

5° instellingen van de sociale zekerheid : de instellingen zoals bedoeld in artikel 1 en artikel 2, eerste lid, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

6° verzekeringsinstellingen : de landsbonden, zoals bepaald in artikel 6 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der geneeskundige verzorging van de NMBS-Holding;

7° Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid : de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

8° ICT : informatie- en communicatietechnologie;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 3578

[C – 2008/22534]

21 AOÛT 2008. — Loi relative à l'institution et à l'organisation de la place-forme eHealth (1)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

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

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2. Sous la dénomination de "plate-forme eHealth", il est créé une institution publique dotée de la personnalité juridique.

La plate-forme eHealth est une institution publique de sécurité sociale au sens de l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, en application de l'article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.

Les règles et conditions spéciales selon lesquelles la plate-forme eHealth exerce les missions qui lui sont confiées par la loi, sont arrêtées dans le contrat d'administration qu'elle conclut avec l'Etat, conformément à l'arrêté royal précité du 3 avril 1997.

Pour l'application du présent article, les ministres sont considérés comme les ministres de tutelle au sens de l'article 1^{er}, 2°, de l'arrêté royal précité du 3 avril 1997 et le Comité de gestion de la plate-forme eHealth est considéré comme l'organe de gestion au sens de l'arrêté royal précité du 3 avril 1997.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement de la plate-forme eHealth, en ce compris les aspects concernant le personnel, dans la mesure où cela n'est pas réglé dans l'arrêté royal précité du 3 avril 1997 ou dans la présente loi.

Art. 3. Pour l'application de la présente loi, sauf disposition contraire, on entend par :

1° ministres : le Ministre ou les Ministres ayant la Santé publique, les Affaires sociales et l'Informatisation de l'Etat dans ses ou leurs attributions;

2° prestataires de soins : les professionnels des soins de santé visés dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

3° établissements de soins : les établissements et services visés respectivement dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins et les articles 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;

4° patient : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;

5° institutions de sécurité sociale : les institutions visées à l'article 1^{er} et à l'article 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

6° organismes assureurs : les unions nationales, visées à l'article 6 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la SNCB-Holding;

7° loi relative à la Banque Carrefour de la sécurité sociale : la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

8° TIC : les technologies de l'information et de la communication;

9° persoonsgegevens die de gezondheid betreffen : alle gegevens van persoonlijke aard waaruit informatie kan worden afgeleid omtrent de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheids-toestand van de natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd, met uitzondering van de louter administratieve of boekhoudkundige gegevens betreffende de geneeskundige behandelingen of verzorging.

HOOFDSTUK 2. — Doelstelling van het eHealth-platform

Art. 4. Het eHealth-platform heeft als doel om, door een onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de gezondheidszorg, georganiseerd met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgverstreking en de veiligheid van de patiënt te optimaliseren, de vereenvoudiging van de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg te bevorderen en het gezondheidsbeleid te ondersteunen.

HOOFDSTUK 3. — Opdrachten van het eHealth-platform

Art. 5. Het eHealth-platform is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten :

1° het ontwikkelen van een visie en een strategie voor een effectieve, efficiënte en goed beveiligde elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en in nauw overleg met de onderscheiden openbare en private actoren in de gezondheidszorg;

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

3° het nagaan of softwarepakketten voor het beheer van elektronische patiëntendossiers voldoen aan de vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties, en het registreren van deze softwarepakketten;

4° het concipiëren, beheren, ontwikkelen en in standaardvorm, gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van elektronische basisdiensten die potentieel de actoren in de gezondheidszorg ondersteunen, zoals :

a) een samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling, met inbegrip van een systeem voor de organisatie en logging van de

elektronische gegevensuitwisseling, en een systeem voor de elektronische toegang tot de gegevens;

b) de nuttige basisdiensten ter ondersteuning van deze elektronische gegevensuitwisseling, zoals een systeem van vercijfering van gegevens tussen verzender en bestemming, een systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer, een beveiligde elektronische brievenbus voor elke actor in de gezondheidszorg, een systeem voor elektronische datering, een systeem voor codering en anonimisering van informatie, een verwijzingsrepertorium met de aanduiding, met akkoord van de betrokken patiënten, bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten; de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na advies van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;

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

6° het bevorderen en het coördineren van de verwezenlijking van programma's en projecten die de visie en strategie uitvoeren, die (soorten) actoren in de gezondheidszorg overschrijden en die gebruik maken van het in 4°, a), bedoelde samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling of de in 4°, b), bedoelde basisdiensten, en het coördineren van de aanpassingen van de regelgeving om deze programma's en projecten uit te voeren;

7° het beheren en coördineren van de ICT-gerelateerde, organisatorische, functionele en technische aspecten van de gegevensuitwisseling in het kader van de elektronische patiëntendossiers en van elektronische medische voorschriften;

9° données à caractère personnel relatives à la santé : toutes données à caractère personnel dont on peut déduire une information sur l'état antérieur, actuel ou futur de la santé physique ou psychique de la personne physique identifiée ou identifiable, à l'exception des données purement administratives ou comptables relatives aux traitements ou aux soins médicaux.

CHAPITRE 2. — Objectif de la plate-forme eHealth

Art. 4. La plate-forme eHealth a pour but d'optimiser la qualité et la continuité des prestations de soins de santé et la sécurité du patient, de promouvoir la simplification des formalités administratives pour tous les acteurs des soins de santé et de soutenir la politique en matière de santé, et ce par des prestations de services et des échanges d'informations électroniques mutuels entre tous les acteurs des soins de santé, organisés avec les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité de l'information et de la protection de la vie privée.

CHAPITRE 3. — Missions de la plate-forme eHealth

Art. 5. La plate-forme eHealth est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif :

1° développer une vision et une stratégie pour une prestation de services et un échange d'informations électroniques dans les soins de santé efficaces, effectifs et dûment sécurisés, tout en respectant la protection de la vie privée et en concertation étroite avec les divers acteurs publics et privés des soins de santé;

2° déterminer des normes, des standards et des spécifications TIC fonctionnels et techniques ainsi qu'une architecture de base utiles pour la mise en œuvre des TIC à l'appui de cette vision et de cette stratégie;

3° vérifier si les logiciels de gestion des dossiers électroniques de patients répondent aux normes, standards et spécifications TIC fonctionnels et techniques, et enregistrer ces logiciels;

4° concevoir, gérer, développer et mettre gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé, sous forme standard, des services de base susceptibles d'aider les acteurs, comme :

a) une plate-forme de collaboration pour l'échange électronique de données sécurisé, y compris un système pour l'organisation et le logging des échanges

électroniques de données, et un système d'accès électronique aux données;

b) les services de base utiles à l'appui de cet échange de données électronique, tels qu'un système de cryptage des données entre l'expéditeur et le destinataire, un système de gestion des accès et des utilisateurs, une boîte aux lettres électronique sécurisée pour chaque acteur des soins de santé, un système de datage électronique, un système de codage et d'anonymisation des informations, un répertoire des références indiquant, avec l'accord des patients concernés, auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients; l'implémentation du répertoire des références ne pourra être réalisée qu'après avis de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

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

6° promouvoir et coordonner la réalisation de programmes et de projets visant à exécuter la vision et la stratégie, qui concernent plusieurs (types d')acteurs des soins de santé et qui utilisent la plate-forme de collaboration pour l'échange de données électronique sécurisé, visée au 4°, a), ou les services de base visés au 4°, b), et coordonner les adaptations de la réglementation pour l'exécution des ces programmes et projets;

7° gérer et coordonner les aspects TIC organisationnels, fonctionnels et techniques de cet échange de données dans le cadre des dossiers électroniques de patients et des prescriptions médicales électroniques;

8° het, als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg; het eHealth-platform zelf mag de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen of te anonimiseren; het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid; het eHealth-platform kan deze opdracht slechts vervullen op vraag van een wetgevende kamer, een instelling van sociale zekerheid, de stichting bedoeld in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het Intermutualistisch Agentschap, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de vereniging zonder winstoogmerk bedoeld in artikel 37, een federaal minister, een federale overheidsdienst of een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert; de Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en van het Beheerscomité, de lijst van de mogelijke instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden, uitbreiden;

9° het bevorderen van de naleving van de visie, de strategie, de functionele en technische normen, standaarden en specificaties, de basisarchitectuur, evenals het gebruik van het samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling en de basisdiensten en de verzevenlijking van de programma's en de projecten door zoveel mogelijk actoren in de gezondheidszorg;

10° het organiseren van de samenwerking met andere overheidsinstanties, ongeacht hun overheidsniveau, die belast zijn met de coördinatie van de elektronische dienstverlening.

HOOFDSTUK 4. — Rechten en plichten van het eHealth-platform

Art. 6. Deze wet doet op geen enkele wijze afbreuk aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt of aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunde.

Art. 7. Voor de uitvoering van zijn opdrachten heeft het eHealth-platform :

- 1° toegang tot de gegevens die in het Rijksregister zijn opgeslagen;
- 2° het recht om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken.

Art. 8. Bij de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens aan en door het eHealth-platform worden uitsluitend de identificatienummers bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid gebruikt.

Art. 9. § 1. Het eHealth-platform wijst, onder het personeel tewerkgesteld in zijn schoot en na advies van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, een informatieveiligheidsconsulent aan.

§ 2. De informatieveiligheidsconsulent van het eHealth-platform staat, met het oog op de veiligheid van de gegevens die door het eHealth-platform worden verwerkt of uitgewisseld en met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de personen op wie deze gegevens betrekking hebben, in voor :

- 1° het verstrekken van deskundige adviezen aan de persoon belast met het dagelijks bestuur;
- 2° het uitvoeren van andere opdrachten die hem door de persoon belast met het dagelijks bestuur worden toevertrouwd.

§ 3. De Koning kan, na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, de regels bepalen volgens dewelke de informatieveiligheidsconsulent van het eHealth-platform zijn opdracht uitvoert evenals zijn bevoegdheden en de nadere regels met betrekking tot zijn onafhankelijkheid en verantwoordelijkheid.

8° en tant qu'organisme intermédiaire, tel que défini en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé; la plate-forme eHealth ne pourra conserver les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codification ou anonymisation; la plate-forme eHealth peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué, si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant une autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé; la plate-forme eHealth peut uniquement réaliser cette mission à la demande d'une chambre législative, d'une institution de sécurité sociale, de la fondation visée à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, de l'Agence intermutualiste, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, de l'association sans but lucratif visée à l'article 37, d'un ministre fédéral, d'un service public fédéral ou d'une institution publique dotée de la personnalité juridique qui relève des autorités fédérales; le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité de gestion, élargir la liste des instances qui peuvent faire appel à la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire;

9° promouvoir le respect de la vision, de la stratégie, des normes, standards et spécifications fonctionnels et techniques, de l'architecture de base, ainsi que l'utilisation de la plate-forme électronique de collaboration pour l'échange de données électronique sécurisé et des services de base et la réalisation des projets par un maximum d'acteurs des soins de santé;

10° organiser la collaboration avec d'autres instances publiques, tous niveaux de pouvoir confondus, chargées de la coordination de la prestation de services électronique.

CHAPITRE 4. — Droits et obligations de la plate-forme eHealth

Art. 6. La présente loi ne porte nullement atteinte à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice de l'art de guérir.

Art. 7. Pour l'exécution de ses missions, la plate-forme eHealth a :

- 1° accès aux données enregistrées dans le Registre national;
- 2° le droit d'utiliser le numéro d'identification du Registre national.

Art. 8. Lors de la communication de données à caractère personnel non codées à ou par la plate-forme eHealth, seuls les numéros d'identification visés à l'article 8 de la loi relative à la Banque Carrefour de la sécurité sociale sont utilisés.

Art. 9. § 1^{er}. La plate-forme eHealth désigne, parmi les membres de son personnel et après avis de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, un conseiller en sécurité de l'information.

§ 2. En vue de la sécurité des données traitées ou échangées par la plate-forme eHealth et en vue de la protection de la vie privée des personnes auxquelles ces données ont trait, le conseiller en sécurité de l'information de la plate-forme eHealth est chargé :

- 1° de fournir des avis qualifiés à la personne chargée de la gestion journalière;
- 2° d'exécuter d'autres missions qui lui sont confiées par la personne chargée de la gestion journalière.

§ 3. Le Roi peut, après avis de la Commission de la protection de la vie privée fixer, les règles selon lesquelles le conseiller en sécurité de l'information de la plate-forme eHealth exécute sa mission ainsi que ses compétences et les règles particulières relatives à son indépendance et sa responsabilité.

Art. 10. Het Beheerscomité bedoeld in artikel 15 wijst, onder het personeel tewerkgesteld in de schoot van het eHealth-platform en na advies van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, een geneesheer aan onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het eHealth-platform gebeurt.

De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, de regels volgens welke deze geneesheer zijn opdracht uitvoert evenals zijn bevoegdheden en de nadere regels met betrekking tot zijn onafhankelijkheid en verantwoordelijkheid.

Art. 11. Elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform vereist een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, bedoeld in artikel 37 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid, behalve in de volgende gevallen :

1° indien overeenkomstig een wettelijke of reglementaire bepaling de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid of een ander sectoraal comité opgericht binnen de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer bevoegd is om met betrekking tot de mededeling een machtiging te verlenen;

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

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

Voor zover een wettelijke of reglementaire bepaling, bedoeld in het eerste lid, 1° of 2°, tot stand komt na de inwerkingtreding van deze wet, maakt zij vóór zij in werking treedt het voorwerp uit van een advies vanwege de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Vooraleer zijn machtiging te geven, gaat het bevoegde sectoraal comité na of de mededeling geschiedt in overeenstemming met deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan en met de regelgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, waarbij het bijzondere aandacht besteedt aan de eventuele vercijfering van de persoonsgegevens in kwestie. De machtigingen worden verleend binnen de termijn, onder de eventuele voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald door de Koning.

Een principiële machtiging van een sectoraal comité opgericht binnen de schoot van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer is evenwel niet vereist voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, die het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, verricht, met het oog op het realiseren van statistisch of wetenschappelijk onderzoek ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid, aan de ministers en de federale overheidsdiensten die de volksgezondheid of de sociale zekerheid onder hun bevoegdheid hebben, de Wetgevende Kamers, de openbare instellingen van sociale zekerheid, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en de verzekeringsinstellingen in het kader van hun wettelijke opdrachten.

Een mededeling van persoonsgegevens waarvoor met toepassing van dit artikel een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist is, kan slechts worden verricht nadat deze principiële machtiging werd verleend en met eerbiediging van de voorwaarden en nadere regels die in voorkomend geval door de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met betrekking tot de mededeling werden bepaald.

Art. 10. Le Comité de gestion visé à l'article 15 désigne, parmi les membres du personnel de la plate-forme eHealth et après avis de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, un médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectue le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par la plate-forme eHealth.

Le Roi fixe, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les règles selon lesquelles ce médecin exécute sa mission ainsi que ses compétences et les règles particulières relatives à son indépendance et sa responsabilité.

Art. 11. Toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, visé à l'article 37 de la loi relative à la Banque Carrefour de la sécurité sociale, sauf dans les cas suivants :

1° lorsque, conformément à une disposition légale ou réglementaire, la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ou un autre comité sectoriel institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée est compétent pour accorder une autorisation pour la communication;

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

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

Dans la mesure où une disposition légale ou réglementaire visée à l'alinéa 1^{er}, 1° ou 2°, voit le jour après l'entrée en vigueur de la présente loi, elle fait l'objet d'un avis de la Commission de la protection de la vie privée avant son entrée en vigueur.

Avant d'accorder son autorisation, le comité sectoriel compétent vérifie si la communication est conforme à la présente loi, à ses arrêtés d'exécution et à la réglementation en matière de protection de la vie privée; à cet effet il prêtera attention en particulier au cryptage éventuel des données à caractère personnel en question. Les autorisations sont accordées dans les délais, aux conditions éventuelles et selon les modalités déterminées par le Roi.

Une autorisation de principe d'un comité sectoriel institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée n'est toutefois pas requise pour la communication de données à caractère personnel codées, telles que définies en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, que la plate-forme eHealth effectue, conformément à l'article 5, 8°, en vue de la réalisation d'études statistiques ou scientifiques à l'appui de la politique de santé, à l'attention des ministres et services publics fédéraux qui ont la santé publique ou la sécurité sociale dans leurs attributions, des Chambres législatives, des institutions publiques de sécurité sociale, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé et des organismes assureurs dans le cadre de leurs missions légales.

Une communication de données à caractère personnel pour laquelle, en application du présent article, une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est requise, ne peut être effectuée qu'après l'octroi de cette autorisation de principe et moyennant le respect des modalités et des règles déterminées, le cas échéant, par la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé en ce qui concerne la communication.

Voor zover een mededeling van persoonsgegevens waarvoor met toepassing van dit artikel een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist is echter reeds plaatsvindt op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet, verleent de afdeling gezondheid zijn principiële machtiging met betrekking tot deze mededeling binnen het jaar dat volgt op de inwerkingtreding van deze wet. De betrokken mededeling wordt stopgezet indien de machtiging niet wordt verleend binnen het jaar dat volgt op de inwerkingtreding van deze wet of zodra de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid uitdrukkelijk verklaart geen machtiging met betrekking tot de mededeling te verlenen. Bij het verrichten van de mededeling worden de voorwaarden en nadere regels die in voorkomend geval door de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met betrekking tot de mededeling werden bepaald nageleefd.

Art. 12. De Koning kan, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van het Beheerscomité en na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, bepalen welke gegevens door welke overheidsinstellingen aan het eHealth-platform verplicht en elektronisch worden meegedeeld voor de uitvoering van zijn opdrachten, en welke gegevens het eHealth-platform aan welke overheidsinstellingen verplicht en elektronisch meedeelt voor de uitvoering van hun opdrachten.

Art. 13. De op het eHealth-platform elektronisch meegedeelde gegevens evenals hun weergave op een leesbare drager genieten, tot bewijs van het tegendeel, dezelfde wettelijke bewijswaarde als wanneer zij op papieren drager zouden zijn meegedeeld.

Art. 14. De Koning stelt de nadere regels vast voor de werking van het eHealth-platform en voor de registratie van de softwarepakketten bedoeld in artikel 5, 3°.

Hij kan, na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, de regelen uitvaardigen op het vlak van de beveiliging die Hij nuttig acht, evenals de nadere regels om de toepassing ervan te verzekeren.

HOOFDSTUK 5. — *Beheer van het eHealth-platform*

Art. 15. § 1. Het eHealth-platform wordt beheerd door een Beheerscomité dat bestaat uit een voorzitter, die stemgerechtigd is, en uit éénendertig leden van wie :

1° de volgende leden stemgerechtigd zijn :

a) zeven leden voorgedragen door het Nationaal Intermutualistisch College;

b) zeven zorgverleners voorgedragen door de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, onder wie minstens drie vertegenwoordigers van de geneesheren en twee vertegenwoordigers van de verzorgingsinstellingen;

c) twee leden voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

d) twee leden voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

e) één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;

f) één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

g) één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° de volgende leden raadgevend zijn, behalve voor wat betreft het vastleggen van de visie, de missie en het strategisch plan van het eHealth-platform, waarvoor zij stemgerechtigd zijn :

a) één lid benoemd en ontslagen door de minister bevoegd voor Volksgezondheid;

b) één lid benoemd en ontslagen door de minister bevoegd voor Sociale Zaken;

c) één lid benoemd en ontslagen door de minister bevoegd voor Informatisering van de Staat;

d) één lid benoemd en ontslagen door de minister bevoegd voor Begroting;

Si une communication de données à caractère personnel a déjà lieu au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi et que cette communication requiert, en application du présent article, une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale, la section santé accorde son autorisation de principe pour cette communication dans l'année qui suit l'entrée en vigueur de la présente loi. La communication en question est arrêtée si l'autorisation n'est pas accordée dans l'année qui suit l'entrée en vigueur de la présente loi ou si la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé déclare explicitement qu'elle n'accorde pas d'autorisation pour la communication. Lors de l'exécution de la communication, les modalités et les règles déterminées le cas échéant par la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé en ce qui concerne la communication sont respectées.

Art. 12. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis du Comité de gestion et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, déterminer quelles données doivent obligatoirement être communiquées par quelles institutions publiques à la plate-forme eHealth, et ce par voie électronique, en vue de l'exécution des missions de cette dernière et quelles données doivent obligatoirement être communiquées par la plate-forme eHealth à quelles institutions publiques, et ce par voie électronique, pour l'exécution des missions de ces dernières.

Art. 13. Les données communiquées par voie électronique sur la plate-forme eHealth, ainsi que leur reproduction sur un support lisible, ont, jusqu'à preuve du contraire, la même valeur probante que si elles avaient été communiquées sur support papier.

Art. 14. Le Roi fixe les modalités de fonctionnement de la plate-forme eHealth et d'enregistrement des logiciels visés à l'article 5, 3°.

Après avis de la Commission de la protection de la vie privée, Il peut fixer les règles de sécurité qu'Il juge utiles ainsi que les modalités de nature à en assurer l'application.

CHAPITRE 5. — *Gestion de la plate-forme eHealth*

Art. 15. § 1^{er}. La plate-forme eHealth est gérée par un Comité de gestion qui comprend un président, avec voix délibérative, et trente et un membres, dont :

1° les membres suivants qui ont voix délibérative :

a) sept membres proposés par le Collège intermutualiste national;

b) sept prestataires de soins proposés par les membres du Comité d'assurance des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visés à l'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, b) à e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dont au moins trois représentants des médecins et deux représentants des établissements de soins;

c) deux membres proposés par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

d) deux membres proposés par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

e) un membre proposé par le Service public fédéral Sécurité sociale;

f) un membre proposé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

g) un membre proposé par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé;

2° les membres suivants qui ont voix consultative, sauf en ce qui concerne la définition de la vision, de la mission et du plan stratégique de la plate-forme eHealth, pour laquelle ils ont voix délibérative :

a) un membre nommé et révoqué par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions;

b) un membre nommé et révoqué par le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions;

c) un membre nommé et révoqué par le Ministre ayant l'Informatisation de l'Etat dans ses attributions;

d) un membre nommé et révoqué par le Ministre compétent pour le Budget;

3° de volgende leden raadgevend zijn :

a) twee leden benoemd en ontslagen door het Beheerscomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid uit de vertegenwoordigers in dat Beheerscomité van de meest representatieve werkgeversorganisaties en de meest representatieve organisaties van zelfstandigen;

b) twee leden benoemd en ontslagen door het Beheerscomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid uit de vertegenwoordigers in dat Beheerscomité van de meest representatieve werknemersorganisaties;

c) één lid voorgedragen door de Orde van Geneesheren;

d) één lid voorgedragen door de Orde der Apothekers.

De leden bedoeld in het eerste lid, 1°, en in het eerste lid, 3°, c) en d), worden door de Koning benoemd en ontslagen. Ze worden in elk geval ontslagen indien de instantie die ze heeft voorgedragen hierom verzoekt. Deze leden worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar.

Onder dezelfde voorwaarden worden door de Koning eveneens plaatsvervangers benoemd voor de leden van het Beheerscomité.

De voorzitter wordt door de Koning benoemd, op voorstel van de ministers, voor een termijn van zes jaar. De voorzitter is een stemrechtig persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.

§ 2. Het administratief en geldelijk statuut van de voorzitter en de vergoedingen en het presentiegeld van de leden van het Beheerscomité worden door de Koning vastgesteld.

§ 3. Het Beheerscomité van het eHealth-platform stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de ministers voor.

§ 4. Binnen het kader van de wettelijke en reglementaire bepalingen is het Beheerscomité bevoegd om alle daden van beschikking en beheer te verrichten die nodig zijn voor het beheer van het eHealth-platform.

Tot de taken van beheer behoren onder meer het goedkeuren van de strategie en de visie van het eHealth-platform, het opmaken van het ontwerp van begroting en het toezicht houden op de uitvoering ervan, het opmaken van de jaarrekening van ontvangsten en uitgaven en het opmaken van de actieve en passieve toestand op 31 december van het eHealth-platform.

§ 5. Het Beheerscomité kan een beroep doen op de medewerking van personen en van inrichtingen of diensten opgericht door hetzij openbare besturen, hetzij private personen, om de opdrachten van het eHealth-platform te vervullen.

§ 6. De administrateur-generaal van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid wordt belast met het dagelijks beheer van het eHealth-platform. Ingeval de administrateur-generaal verhinderd is, worden zijn bevoegdheden uitgeoefend door de adjunct-administrateur-generaal van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid of, bij diens ontstentenis, door een personeelslid van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, dat door het Beheerscomité van het eHealth-platform aangewezen wordt.

De persoon belast met het dagelijks beheer van het eHealth-platform wordt voor de specifieke taken met betrekking tot het eHealth-platform bijgestaan door een directeur-generaal.

De persoon belast met het dagelijks beheer van het eHealth-platform voert de beslissingen van het Beheerscomité uit; hij verstrekt aan dit comité alle inlichtingen en onderwerpt het alle voorstellen, die voor de werking van de instelling nuttig zijn. Hij en de directeur-generaal bedoeld in het tweede lid wonen de vergaderingen van het Beheerscomité van het eHealth-platform bij.

De persoon belast met het dagelijks beheer van het eHealth-platform leidt het personeel en zorgt, onder het gezag en de controle van het Beheerscomité van het eHealth-platform, voor de gang van zaken. Hij oefent de bevoegdheden uit inzake het dagelijks beheer, zoals het huishoudelijk reglement deze bepaalt. Het Beheerscomité kan hem andere bepaalde bevoegdheden overdragen.

Voor een vlottere gang van zaken kan het Beheerscomité van het eHealth-platform binnen de grenzen en voorwaarden die het vaststelt, de met het dagelijks beheer belaste persoon machtigen een deel van de hem verleende bevoegdheden en het ondertekenen van sommige stukken en brieven over te dragen.

De persoon belast met het dagelijks beheer vertegenwoordigt de instelling in de gerechtelijke en buitengerechtelijke handelingen, en treedt rechtsgeldig in haar naam, en voor haar rekening op, zonder dat hij zulks door een beslissing van het Beheerscomité van het eHealth-platform moet staven.

3° les membres suivants qui ont voix consultative :

a) deux membres nommés et révoqués par le Comité de gestion de la Banque-carrefour de la sécurité sociale parmi les représentants dans ce Comité de gestion des organisations les plus représentatives des employeurs et des organisations les plus représentatives des travailleurs indépendants;

b) deux membres nommés et révoqués par le Comité de gestion de la Banque-carrefour de la sécurité sociale parmi les représentants dans ce Comité de gestion des organisations les plus représentatives des travailleurs salariés;

c) un membre proposé par l'Ordre des médecins;

d) un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens.

Les membres visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, et à l'alinéa 1^{er}, 3°, c) et d), sont nommés et révoqués par le Roi. En toute hypothèse, ils sont révoqués si l'instance qui les a proposés le demande. Ces membres sont nommés pour une période de six ans. Cette période est renouvelable.

Le Roi nomme également, aux mêmes conditions, des suppléants pour les membres du Comité de gestion.

Le président est nommé par le Roi, sur proposition des Ministres, pour un terme de six ans. Le président est une personne ayant voix délibérative. En cas de partage des voix, sa voix est prépondérante.

§ 2. Le statut administratif et pécuniaire du président et les indemnités et le jeton de présence des membres du Comité de gestion sont déterminés par le Roi.

§ 3. Le Comité de gestion de la plate-forme eHealth établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation des ministres.

§ 4. Dans le cadre des dispositions légales et réglementaires, le Comité de gestion est compétent pour accomplir tous les actes d'administration et de disposition qui sont nécessaires à la gestion de la plate-forme eHealth.

Font notamment partie des tâches de gestion, l'approbation de la stratégie et de la vision de la plate-forme eHealth, l'établissement du projet de budget et le contrôle de son exécution, l'établissement du compte annuel des recettes et des dépenses et la détermination de la situation active et passive au 31 décembre de la plate-forme eHealth.

§ 5. Le Comité de gestion peut faire appel à la collaboration de personnes et d'établissements ou de services créés soit par des administrations publiques, soit par des personnes privées, afin de réaliser les missions de la plate-forme eHealth.

§ 6. L'administrateur général de la Banque Carrefour de la sécurité sociale est chargé de la gestion journalière de la plate-forme eHealth. Si l'administrateur général est empêché, ses pouvoirs sont exercés par l'administrateur général adjoint de la Banque Carrefour de la sécurité sociale ou, en l'absence de celui-ci, par un membre du personnel de la Banque Carrefour de la sécurité sociale désigné par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth.

La personne chargée de la gestion journalière de la plate-forme eHealth est assistée par un directeur général dans l'exécution des tâches propres à la plate-forme eHealth.

La personne chargée de la gestion journalière de la plate-forme eHealth exécute les décisions du Comité de gestion; elle donne à ce dernier toutes informations et lui soumet toutes propositions utiles au fonctionnement de l'organisme. Cette personne et le directeur général visé à l'alinéa 2 assistent aux réunions du Comité de gestion de la plate-forme eHealth.

La personne chargée de la gestion journalière de la plate-forme eHealth dirige le personnel et assure, sous l'autorité et le contrôle du Comité de gestion de la plate-forme eHealth, le fonctionnement de l'organisme. Elle exerce les pouvoirs de gestion journalière définis par le règlement d'ordre intérieur. Le Comité de gestion peut lui déléguer d'autres pouvoirs déterminés.

Pour faciliter l'expédition des affaires, le Comité de gestion de la plate-forme eHealth peut, dans les limites et conditions qu'il détermine, autoriser la personne appelée à assumer la gestion journalière, à déléguer une partie des pouvoirs qui lui sont conférés, ainsi que la signature de certaines pièces et correspondances.

La personne chargée de la gestion journalière de la gestion journalière représente l'organisme dans les actes judiciaires et extrajudiciaires et agit valablement en son nom et pour son compte, sans avoir à justifier d'une décision du Comité de gestion de la plate-forme eHealth.

Hij mag nochtans, met instemming van het Beheerscomité van het eHealth-platform, zijn bevoegdheid om op te treden namens de instelling voor de administratieve rechtscolleges in de geschillen omtrent de rechten ontstaan uit een regeling van sociale zekerheid aan een of meer leden van het personeel overdragen.

Voor de andere dan de in het zesde lid bedoelde gerechtelijke en buitengerechtelijke handelingen wordt de instelling vertegenwoordigd door de persoon die met het dagelijks beheer belast is en de voorzitter, die, gezamenlijk, rechtsgeldig in haar naam en voor haar rekening optreden. De voorzitter wordt, wanneer hij verhinderd is, door een lid van het Beheerscomité van het eHealth-platform vervangen, die door dit comité aangewezen wordt. Wanneer de voorzitter, de persoon belast met het dagelijks beheer, of zijn adjunct, afwezig of verhinderd zijn, verrichten twee door het Beheerscomité van het eHealth-platform aangewezen leden samen de handelingen.

Art. 16. Het toezicht op het eHealth-platform wordt uitgeoefend door bemiddeling van twee regeringscommissarissen die de Koning benoemt. De ene regeringscommissaris wordt benoemd op voordracht van de ministers, de andere op voordracht van de minister die bevoegd is voor de Begroting.

Art. 17. Het eHealth-platform wordt gelijkgesteld met het Rijk voor de toepassing van de wetten betreffende de zegel-, griffie- en de hypotheekrechten, betreffende de met zegel gelijkgestelde taksen, alsmede betreffende de andere directe of indirecte belastingen. Het is vrijgesteld van alle belastingen of taksen ten voordele van de provincies en de gemeenten.

Art. 18. De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid stelt, tegen betaling, de diensten, het personeel, de uitrusting en de inrichtingen die nodig zijn voor de werking van het eHealth-platform te zijner beschikking.

HOOFDSTUK 6. — *Financiering van het eHealth-platform*

Art. 19. Het eHealth-platform kan worden gefinancierd door :

1° een jaarlijkse dotatie ingeschreven in de begroting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

2° een jaarlijkse dotatie ingeschreven in de begroting van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;

3° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

4° ontvangsten van andere federale overheden;

5° opbrengsten van aan gewestelijke, gemeenschaps- of lokale overheden verstrekte diensten;

6° opbrengsten van aan derden verstrekte diensten;

7° mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, de opbrengst van de plaatsing van financiële reserves;

8° schenkingen en legaten;

9° toevallige inkomsten.

HOOFDSTUK 7. — *Personeel*

Art. 20. De Koning kan, in het kader van de oprichting van het eHealth-platform, personeelsleden, zowel contractueel als statutair, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of van een andere openbare dienst overdragen naar het eHealth-platform.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministeraad, de nadere regels voor de overdracht van het personeel vast.

Deze overdracht van personeel naar het eHealth-platform gebeurt met behoud van graad en hoedanigheid. De betrokkenen behouden het voordeel van hun administratieve en geldelijke anciënniteit.

Art. 21. Hij die uit hoofde van zijn functies betrokken is bij de inzameling, de verwerking of de mededeling van persoonsgegevens door het eHealth-platform of kennis heeft van dergelijke gegevens is ertoe gehouden het vertrouwelijk karakter in acht te nemen; hij wordt evenwel van die plicht ontheven wanneer hij geroepen wordt om in rechte, in het raam van de uitoefening van het recht van onderzoek toevertrouwd aan de Kamers door artikel 56 van de gecoördineerde Grondwet of in het raam van het onderzoek van een zaak door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid getuigenis af te leggen, of wanneer de wet hem van deze plicht ontslaat of hem verplicht wat hij weet bekend te maken.

Elle peut cependant, avec l'accord du Comité de gestion de la plate-forme eHealth, déléguer à un ou plusieurs membres du personnel, son pouvoir de représenter l'organisme devant les juridictions administratives dans les litiges relatifs aux droits résultant d'une réglementation de sécurité sociale.

Pour les actes judiciaires et extra-judiciaires, autres que ceux visés à l'alinéa 6, l'organisme est représenté par la personne chargée de la gestion journalière et par le président qui, conjointement, agissent valablement en son nom et pour son compte. En cas d'empêchement du président, celui-ci est remplacé par un membre du Comité de gestion de la plate-forme eHealth désigné par ce comité. En cas d'absence ou d'empêchement du président, de la personne chargée de la gestion journalière et de son adjoint, les actes sont accomplis conjointement par deux membres désignés par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth.

Art. 16. La surveillance de la plate-forme eHealth est assurée par l'intermédiaire de deux commissaires du gouvernement qui sont nommés par le Roi. Un des commissaires du gouvernement est nommé sur proposition des ministres, l'autre sur proposition du ministre ayant le budget dans ses attributions.

Art. 17. La plate-forme eHealth est assimilée à l'Etat pour l'application des lois sur les droits de timbre, de greffe et d'hypothèque, sur les taxes assimilées au timbre, ainsi que sur les autres impôts directs ou indirects. Elle est exonérée de tous impôts ou taxes au profit des provinces et des communes.

Art. 18. La Banque Carrefour de la sécurité sociale met à la disposition de la plate-forme eHealth, contre rétribution, les services, le personnel, l'équipement et les installations nécessaires au fonctionnement de celle-ci.

CHAPITRE 6. — *Financement de la plate-forme eHealth*

Art. 19. La plate-forme eHealth peut être financée par :

1° une dotation annuelle inscrite au budget du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

2° une dotation annuelle inscrite au budget du Service public fédéral Sécurité sociale;

3° un montant annuel à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

4° des recettes d'autres autorités fédérales;

5° des produits de services fournis à des administrations locales, régionales ou communautaires;

6° des produits de services fournis à des tiers;

7° moyennant l'accord du ministre ayant les Finances dans ses attributions le produit du placement de réserves financières;

8° des dons et des legs;

9° des revenus occasionnels.

CHAPITRE 7. — *Personeel*

Art. 20. Dans le cadre de la création de la plate-forme eHealth, le Roi peut transférer des agents contractuels et statutaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, du Service public fédéral Sécurité sociale, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou d'un autre service public à la plate-forme eHealth.

Le Roi fixe les règles du transfert du personnel par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Ce transfert de personnel à la plate-forme eHealth se fait avec maintien du grade et de la qualité. Les agents concernés conservent l'avantage de leur ancienneté administrative et pécuniaire.

Art. 21. Celui qui, en raison de ses fonctions, participe à la collecte, au traitement ou à la communication de données à caractère personnel par la plate-forme eHealth ou a connaissance de telles données est tenu d'en respecter le caractère confidentiel; il est toutefois libéré de cette obligation lorsqu'il est appelé à rendre témoignage en justice, dans le cadre de l'exercice du droit d'enquête conféré aux Chambres par l'article 56 de la Constitution coordonnée ou dans le cadre de l'instruction d'une affaire par le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, ou lorsque la loi le prévoit ou l'oblige à faire connaître ce qu'il sait.

HOOFDSTUK 8. — *Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform*

Art. 22. Bij het eHealth-platform wordt een Overlegcomité met de gebruikers van het eHealth-platform opgericht. Het Overlegcomité staat het Beheerscomité van het eHealth-platform bij in de vervulling van zijn opdrachten. Hiertoe is het gelast initiatieven voor te stellen ter bevordering en ter bestendinging van elektronische dienstverlening aan de actoren in de gezondheidszorg, en alle maatregelen voor te stellen die kunnen bijdragen tot een veilige en vertrouwelijke behandeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen of tot een administratieve vereenvoudiging voor de actoren in de gezondheidszorg.

Het Overlegcomité kan in zijn schoot werkgroepen oprichten waaraan het bijzondere taken toevertrouwt. Het stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring voor aan het Beheerscomité van het eHealth-platform.

Art. 23. Het Overlegcomité wordt voorgezeten door een geneesheer. De Koning stelt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de samenstelling van het Overlegcomité vast, omschrijft, zo nodig, nader zijn bevoegdheden, bepaalt de nadere regels inzake zijn werking en benoemt zijn voorzitter.

De Koning bepaalt tevens het bedrag en de voorwaarden voor de toekenning van presentiegeld en van vergoedingen voor verblijfskosten of verrichte werken aan de leden van het Overlegcomité of aan de deskundigen waarop een beroep wordt gedaan, alsook de voorwaarden voor de terugbetaling van hun verplaatsingskosten.

De Koning kan ook bepalen in welke gevallen de raadpleging van het Overlegcomité verplicht is.

Het eHealth-platform draagt de werkingskosten van het Overlegcomité en van de werkgroepen die in zijn schoot worden opgericht en staat in voor het secretariaat ervan.

HOOFDSTUK 9. — *Wijzigende bepalingen*

Art. 24. In artikel 17bis van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij de wetten van 8 april 2003, 22 december 2003 en 27 december 2005, bij het koninklijk besluit van 12 juni 2006 en bij de wet van 1 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1 wordt een bepaling onder 3^{bis} ingevoegd, luidende :

« het eHealth-platform en de vereniging bedoeld in artikel 37 van de wet van [...] houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;»;

2° in paragraaf 2 worden de woorden "bedoeld in § 1, 1°, 1°bis, 2°ter, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° of 8°" vervangen door de woorden "bedoeld in § 1, 1°, 1°bis, 2°ter, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6°, 7° of 8°".

Art. 25. In artikel 35, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, wordt een bepaling onder 2°ter ingevoegd, luidende :

« 2°ter een bijdrage van het eHealth-platform, die de kosten dekt die de Kruispuntbank in uitvoering van artikel 18 van de wet van [...] houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform maakt voor de terbeschikkingstelling van diensten, personeel, uitrusting en inrichtingen die nodig zijn voor de werking van het eHealth-platform;».

Art. 26. In artikel 37, § 2, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 1 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt :

"3° twee externe leden met de hoedanigheid van doctor of licentiaat in de rechten, die deel uitmaken van de afdeling sociale zekerheid;» :

2°) de bepaling onder 6° wordt vervangen als volgt :

"6° drie externe leden met de hoedanigheid van geneesheer, deskundige op het vlak van het beheer van gezondheidsgegevens, die deel uitmaken van de afdeling gezondheid.".

CHAPITRE 8. — *Comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme eHealth*

Art. 22. Il est créé auprès de la plate-forme eHealth un Comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme eHealth. Le Comité de concertation assiste le Comité de gestion de la plate-forme eHealth dans l'accomplissement de ses missions. A cet effet, il est chargé de proposer toutes initiatives de nature à promouvoir et à consolider la prestation de services électronique aux acteurs des soins de santé ainsi que toutes mesures pouvant contribuer à un traitement sécurisé et confidentiel des données à caractère personnel relatives à la santé ou à une simplification administrative pour les acteurs des soins de santé.

Le Comité de concertation peut aussi créer en son sein des groupes de travail auxquels il confie des tâches particulières. Il établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du Comité de gestion de la plate-forme eHealth.

Art. 23. Le Comité de concertation est présidé par un médecin. Le Roi arrête, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la composition du Comité de concertation, spécifie, s'il y a lieu, ses attributions, fixe ses modalités de fonctionnement et nomme son président.

Le Roi détermine également le montant et les conditions d'octroi des jetons de présence et des indemnités pour frais de séjour ou frais de travaux à allouer aux membres du Comité de concertation ou aux experts auxquels il est fait appel, ainsi que les conditions de remboursement de leurs frais de déplacement.

Le Roi peut aussi déterminer les cas dans lesquels la consultation du Comité de concertation est obligatoire.

La plate-forme eHealth prend en charge les frais de fonctionnement du Comité de concertation et des groupes de travail créés en son sein et elle en assure le secrétariat.

CHAPITRE 9. — *Dispositions modificatives*

Art. 24. A l'article 17bis de la loi relative à la Banque Carrefour de la sécurité sociale, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par les lois du 8 avril 2003, 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005, par l'arrêté royal du 12 juin 2006 et par la loi du 1^{er} mars 2007, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le paragraphe 1^{er}, il est inséré un 3°bis rédigé comme suit :

"la plate-forme eHealth et l'association visée à l'article 37 de la loi du [...] relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth;»;

2° dans le paragraphe 2, les mots "visées au § 1^{er}, 1°, 1°bis, 2°ter, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° ou 8°" sont remplacés par les mots "visées au § 1^{er}, 1°, 1°bis, 2°ter, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6°, 7° ou 8°".

Art. 25. Dans l'article 35, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2005, il est inséré un 2°ter, rédigé comme suit :

"2°ter une participation de la plate-forme eHealth, qui couvre les frais supportés par la Banque Carrefour en exécution de l'article 18 de la loi du [...] relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth pour la mise à disposition de services, de personnel, de l'équipement et des installations nécessaires au fonctionnement de la plate-forme eHealth;».

Art. 26. A l'article 37, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mars 2007, les modifications suivantes sont apportées :

1°) le 3° est remplacé par ce qui suit :

"3° de deux membres externes ayant la qualité de docteur ou de licencié en droit, qui font partie de la section sécurité sociale;»;

2°) le 6° est remplacé par ce qui suit :

"6° de trois membres externes ayant la qualité de médecin, expert en matière de gestion de données relatives à la santé, qui font partie de la section santé.".

Art. 27. In artikel 38, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 26 februari 2003 en gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, worden de woorden "vijf plaatsvervangende externe leden" vervangen door de woorden "zeven plaatsvervangende externe leden".

Art. 28. In artikel 39, § 1, 3°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 1 maart 2007, worden de woorden "het eHealth-platform bedoeld in artikel 2 van de wet van [...] houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform," ingevoegd tussen de woorden "onafhankelijk zijn van" en de woorden "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu".

Art. 29. Artikel 42, § 2, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 1 maart 2007, wordt vervangen als volgt :

« § 2. Overeenkomstig artikel 31bis, § 3, van de hogervermelde wet van 8 december 1992, staat het eHealth-platform bedoeld in artikel 2 van de wet van [...] houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform in voor het opstellen van het juridisch en technisch advies aangaande elke aanvraag met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de hogervermelde wet van 8 december 1992, waarvan het vanwege de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid of vanwege de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer een afschrift heeft ontvangen. De voorzitter van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid of het eHealth-platform kunnen beslissen om bij het opstellen van het juridisch en technisch advies een beroep te doen op de ondersteuning door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg of de stichting bedoeld in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. »

Art. 30. In artikel 43 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 26 februari 2003 en gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het eerste lid wordt vervangen als volgt :

"Art. 43. De werkingskosten van beide afdelingen van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid worden gedragen door de Kruispuntbank, met uitzondering evenwel van :

1° de aan de leden ervan uitgekeerde vergoedingen en terugbetalingen van kosten, die worden gedragen door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

2° de kosten voor het opstellen van het juridisch en technisch advies bedoeld in artikel 42, § 2, die worden gedragen door het eHealth-platform bedoeld in artikel 2 van de wet van [...] houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;

3° de kosten voor de ondersteuning door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg of de stichting bedoeld in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in artikel 42, § 2 in fine, die in voorkomend geval worden gedragen door de instelling op de ondersteuning waarvan een beroep wordt gedaan.";

b) in het tweede lid worden de woorden "een deeltijdse opdracht ten belope van 20 %" vervangen door de woorden "een deeltijdse opdracht ten belope van 50 %";

c) in het derde lid worden de woorden "waarvan het bedrag gelijk is aan 20 %" vervangen door de woorden "waarvan het bedrag gelijk is aan 50 %".

Art. 27. Dans l'article 38, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 26 février 2003 et modifié par la loi du 1^{er} mars 2007, les mots "Cinq membres externes suppléants" sont remplacés par les mots "Sept membres externes suppléants".

Art. 28. Dans l'article 39, § 1^{er}, 3°, de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mars 2007, les mots "de la plate-forme eHealth visée à l'article 2 de la loi du [...] relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth," sont insérés entre les mots "être indépendant" et les mots "du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement".

Art. 29. L'article 42, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mars 2007, est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Conformément à l'article 31bis, § 3, de la loi précitée du 8 décembre 1992, la plate-forme eHealth, visée à l'article 2 de la loi du [...] relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, est chargée de rédiger l'avis technique et juridique relatif à toute demande concernant la communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens de la loi précitée du 8 décembre 1992, dont elle a reçu une copie de la part de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ou de la part de la Commission de la protection de la vie privée. Le président du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ou la plate-forme eHealth peuvent décider de faire appel, pour la rédaction de l'avis technique et juridique, au soutien du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé ou de la fondation visée à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé. »

Art. 30. A l'article 43 de la même loi, remplacé par la loi du 26 février 2003 et modifié par la loi du 1^{er} mars 2007, les modifications suivantes sont apportées :

a) l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

"Art. 43. Les frais de fonctionnement des deux sections du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé sont pris en charge par la Banque-Carrefour, à l'exception toutefois :

1° des indemnités et remboursements de frais alloués à leurs membres, qui sont pris en charge par la Commission de la protection de la vie privée;

2° des frais de rédaction de l'avis technique et juridique visé à l'article 42, § 2, qui sont pris en charge par la plate-forme eHealth visée à l'article 2 de la loi du [...] relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth;

3° des frais pour le soutien du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, du Centre fédéral d'expertise des soins de santé ou de la fondation visée à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, visé à l'article 42, § 2 in fine, qui sont, le cas échéant, pris en charge par l'institution au soutien de laquelle il est fait appel.";

b) dans l'alinéa 2, les mots "une mission à temps partiel à raison de 20 %" sont remplacés par les mots "une mission à temps partiel à raison de 50 %";

c) dans l'alinéa 3, les mots "dont le montant est égal à 20 %" sont remplacés par les mots "dont le montant est égal à 50 %".

Art. 31. In artikel 45 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid, vervangen bij de wet van 26 februari 2003 en gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, wordt het derde lid vervangen als volgt :

“De leidende ambtenaar van het eHealth-platform woont de vergaderingen van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met raadgevende stem bij.”

HOOFDSTUK 10. — *Overige bepalingen*

Art. 32. § 1. Zonder de algemene draagwijdte van de bepalingen te wijzigen, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de van kracht zijnde wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen voor zover zij betrekking hebben op processen die een uitwisseling van persoonsgegevens op papieren drager inhouden en de opheffing, de aanvulling, de wijziging of de vervanging noodzakelijk is om deze uitwisseling van persoonsgegevens voortaan op elektronische wijze te laten geschieden met tussenkomst van het eHealth-platform.

Voor zover een besluit genomen met toepassing van het eerste lid een invloed kan hebben op deze wet of op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt of de respectieve uitvoeringsbesluiten ervan, verleent de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer vooraf haar advies.

§ 2. De besluiten genomen overeenkomstig § 1 houden op uitwerking te hebben op het einde van de dertiende maand volgend op de inwerkingtreding ervan, tenzij zij vóór die dag bij wet zijn bekrachtigd.

Art. 33. Het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende oprichting van een Commissie “Standaarden inzake telematica ten behoeve van de sector van de gezondheidszorg” wordt opgeheven op de datum bepaald door de Koning.

Vanaf de datum en overeenkomstig de nadere regels bepaald door de Koning neemt het eHealth-platform de opdrachten, evenals de rechten en de plichten die voortvloeien uit de tot dan toe verrichte taken, over van de Commissie “Standaarden inzake telematica ten behoeve van de sector van de gezondheidszorg”.

Art. 34. Artikel 4 van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I) wordt opgeheven.

Art. 35. Vanaf de datum en overeenkomstig de nadere regels bepaald door de Koning, neemt het eHealth-platform de rechten en verplichtingen over die voortvloeien uit de maatregelen getroffen voor de inwerkingtreding van het eHealth-platform, ter voorbereiding en verwezenlijking van haar ontwikkeling en installatie.

Art. 36. De ministers brengen twee jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de wetgevende kamers verslag uit over de toepassing van deze wet, in voorkomend geval met toevoeging van aanbevelingen die kunnen leiden tot een wetgevend initiatief of tot andere maatregelen voor een passende uitvoering van deze wet. Hun verslag wordt gebaseerd op een evaluatieverslag van het eHealth-platform zelf en een evaluatieverslag van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

HOOFDSTUK 11. — *Machtiging tot vereniging*

Art. 37. De Staat en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering kunnen samen met de verzekeringsinstellingen bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en met verenigingen van zorgverleners en zorginstellingen een vereniging zonder winstoogmerk, zoals bedoeld in de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen, oprichten om aan de hand van de organisatie van de uitwisseling van klinische gegevens de bevordering van de kwaliteit van de medische praktijkvoering en de instanties die daarmee belast zijn te ondersteunen.

Een vertegenwoordiger van het eHealth-platform neemt met raadgevende stem deel aan de vergaderingen van de bestuursorganen van de vereniging.

Art. 31. À l'article 45, alinéa 3, de la loi relative à la Banque Carrefour de la sécurité sociale, remplacé par la loi du 26 février 2003 et modifié par la loi du 1^{er} mars 2007, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

“Le fonctionnaire dirigeant de la plate-forme eHealth assiste aux réunions de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé avec voix consultative.»

CHAPITRE 10. — *Autres dispositions*

Art. 32. § 1^{er}. Sans modifier la portée générale des dispositions, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales applicables dans la mesure où celles-ci portent sur des processus qui impliquent un échange de données à caractère personnel sur support papier et où cette abrogation, ce complètement, cette modification ou ce remplacement sont nécessaires pour que cet échange de données à caractère personnel puisse dorénavant se dérouler par voie électronique, à l'intervention de la plate-forme eHealth.

Dans la mesure où un arrêté pris en application de l'alinéa 1^{er} peut avoir un impact sur la présente loi ou sur la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ou leurs arrêtés d'exécution respectifs, la Commission de la protection de la vie privée rend au préalable son avis.

§ 2. Les arrêtés pris conformément au § 1^{er} cessent de produire leurs effets à la fin du treizième mois qui suit leur entrée en vigueur, s'ils n'ont pas été confirmés par la loi avant cette date.

Art. 33. L'arrêté royal du 3 mai 1999 portant création d'une Commission “Normes en matière de télématique au service du secteur des soins de santé” est abrogé à la date déterminée par le Roi.

A la date et conformément aux modalités déterminées par le Roi, la plate-forme eHealth reprend les missions de la Commission “Normes en matière de télématique au service du secteur des soins de santé”, ainsi que les droits et obligations découlant des tâches réalisées jusqu'alors.

Art. 34. L'article 4 de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I) est abrogé.

Art. 35. A la date et conformément aux modalités déterminées par le Roi, la plate-forme eHealth reprend les droits et obligations découlant des mesures prises pour l'entrée en vigueur de plate-forme eHealth, aux fins de préparation et de réalisation de son développement et de son installation.

Art. 36. Deux ans après l'entrée en vigueur de la présente loi, les ministres font rapport aux chambres législatives de l'application de la présente loi avec ajout, le cas échéant, de recommandations susceptibles de donner lieu à une initiative législative ou à d'autres mesures en vue d'une exécution adéquate de la présente loi. Leur rapport est basé sur un rapport d'évaluation de la plate-forme eHealth elle-même et sur un rapport d'évaluation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

CHAPITRE 11. — *Autorisation d'association*

Art. 37. L'Etat et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peuvent créer, avec les organismes assureurs visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et avec les associations de prestataires de soins et d'institutions de soins, une association sans but lucratif, au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations, dans le but d'appuyer la promotion de la qualité de la pratique médicale et des instances chargées de cette mission par l'organisation de l'échange de données cliniques.

Un représentant de la plate-forme eHealth participe avec voix consultative aux réunions des organes de gestion de l'association.

Deze vereniging kan worden belast met :

1° het vaststellen van de organisatie van de elektronische gegevensstromen voor de inzameling, de verwerking en de terbeschikkingstelling van klinische gegevens met betrekking tot verstrekkingen die in aanmerking komen voor vergoeding door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, en het toewijzen van de operationele organisatie van deze gegevensstromen aan een of meerdere van haar leden of aan het eHealth-platform;

2° het vaststellen van de organisatie van registers met betrekking tot verschillende klinische domeinen, en het toewijzen van de operationele organisatie van deze registers aan een of meerdere van haar leden of aan het eHealth-platform;

3° het verwerven en ter beschikking stellen van gecodeerde en anonieme gegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en aan wetenschappelijke instellingen of verenigingen met het oog op het realiseren van wetenschappelijk onderzoek.

De opdrachten van deze vereniging doen geenszins afbreuk aan de bevoegdheden van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met betrekking tot het verlenen van machtigingen voor de mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

De statuten van deze vereniging worden ter goedkeuring voorgelegd aan de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid. De jaarrekeningen van deze vereniging worden ter goedkeuring voorgelegd aan de minister van Begroting.

Art. 38. De vereniging opgericht in uitvoering van artikel 37 beschikt niet over een eigen informatiesysteem voor de elektronische uitwisseling van gegevens, voor het beheer van registers of voor de codering of anonimisering van gegevens.

De personen aan wie de operationele organisatie van de gegevensstromen of het beheer van registers in uitvoering van artikel 37, derde lid, 1° en 2°, wordt toegewezen, doen beroep op de basisdiensten die door het eHealth-platform worden ontwikkeld in uitvoering van artikel 5, 4°, b).

De codering en anonimisering van de gegevens bedoeld in artikel 37, derde lid, 3°, geschiedt door het eHealth-platform.

Art. 39. De in uitvoering van artikel 37 opgerichte vereniging betreft vertegenwoordigers van de zorgverleners uit het betrokken klinisch domein bij de vaststelling van iedere gegevensstroom of groep van gegevensstromen bedoeld in artikel 37, derde lid, 1°, en van ieder register of iedere groep van registers bedoeld in artikel 37, derde lid, 2°.

Deze vertegenwoordigers formuleren voorstellen met betrekking tot de aard van de in te zamelen gegevens en met betrekking tot de organisatie van de betrokken gegevensstroom of het betrokken register.

Art. 40. De vereniging opgericht in uitvoering van artikel 37 kan worden gefinancierd door :

1° een jaarlijkse dotatie ingeschreven in de begroting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

2° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

3° opbrengsten van aan gewestelijke, gemeenschaps- of lokale overheden verstrekte diensten;

Cette association peut être chargée :

1° de déterminer l'organisation des flux de données électroniques pour la collecte, le traitement et la mise à disposition de données cliniques relatives aux prestations remboursables par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et de confier l'organisation opérationnelle de ces flux de données à un ou plusieurs de ses membres ou à la plate-forme eHealth;

2° de déterminer l'organisation de registres relatifs à différents domaines cliniques et de confier l'organisation opérationnelle de ces registres à un ou plusieurs de ces membres ou à la plate-forme eHealth;

3° de recueillir des données anonymes et codées et de les mettre à la disposition du Centre fédéral d'expertise des soins de santé et d'institutions ou d'associations scientifiques en vue de la réalisation d'études scientifiques.

Les missions de cette association ne préjudicient en rien aux compétences du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé en ce qui concerne l'octroi d'autorisations pour les communications de données à caractère personnel relatives à la santé.

Les statuts de cette association sont soumis pour approbation aux Ministres ayant les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions. Les comptes annuels de cette association sont soumis pour approbation du ministre du Budget.

Art. 38. L'association créée en exécution de l'article 37 ne dispose pas d'un système d'information propre pour l'échange électronique de données, la gestion de registres ou le codage et l'anonymisation de données.

Les personnes auxquelles l'organisation opérationnelle des flux de données ou la gestion de registres est confiée en exécution de l'article 37, alinéa 3, 1° et 2°, font appel aux services de base développés par la plate-forme eHealth en exécution de l'article 5, 4°, b).

Le codage et l'anonymisation des données visées à l'article 37, alinéa 3, 3°, sont opérés par la plate-forme eHealth.

Art. 39. L'association créée en exécution de l'article 37 associe des représentants des prestataires de soins du domaine clinique concerné à la détermination de tout flux de données ou groupe de flux de données visés à l'article 37, alinéa 3, 1°, et de tout registre ou groupe de registres visés à l'article 37, alinéa 3, 2°.

Ces représentants formulent des propositions concernant la nature des données à collecter et concernant l'organisation du flux de données concerné ou du registre concerné.

Art. 40. L'association créée en exécution de l'article 37 peut être financée par :

1° une dotation annuelle inscrite au budget du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

2° un montant annuel à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

3° des produits de services fournis à des administrations locales, régionales ou communautaires;

- 4° opbrengsten van aan derden verstrekte diensten;
5° schenkingen en legaten;
6° toevallige inkomsten.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Châteaneuf-de-Grasse, 21 augustus 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX
Met 's Lands zegel gezegd :
De Minister van Justitie,
J. VANDEURZEN

Nota

(1) *Gewone zitting 2007-2008.*

Documenten. — Wetsontwerp, 52. — 1257, nr. 1. — Amendementen, 52 — 1257, nr. 2. — Verslag 52. — 1257, nr. 3. — Tekst aangenomen door de commissie 52. — 1257, nr. 4. — Amendementen voorgesteld na verslag 52. — 1257, nr. 5.

Integraal verslag. — 10 juli 2008.

- 4° des produits de services fournis à des tiers;
5° des dons et des legs;
6° des revenus occasionnels.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Châteaneuf-de-Grasse, le 21 août 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX
Scellé du sceau de l'Etat :
Le Ministre de la Justice,
J. VANDEURZEN

Note

(1) *Session ordinaire 2007-2008.*

Documents. — Projet de loi, 52. — 1257, n° 1. — Amendements 52. — 1257, n° 2. — Rapport, 52. — 1257, n° 3. — Texte adopté par la commission, 52. — 1257, n° 4. — Amendements déposés après rapport, 52. — 1257, n° 5.

Compte rendu intégral. — 10 juillet 2008.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 3579 (2008 — 1538) [C — 2008/22557]

14 APRIL 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 37bis van de wet verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 9 mei 2008, eerste editie, in artikel 1, op pagina 24603, moeten de codenummers « 248636 » en « 261951 » in de plaats van « 248635 » en « 261950 » worden gelezen.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 3579 (2008 — 1538) [C — 2008/22557]

14 AVRIL 2008. — Arrêté royal modifiant l'article 37bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 9 mai 2008, première édition, à l'article 1^{er}, à la page 24603, il y a lieu de lire les numéros de code « 248636 » et « 261951 » au lieu de « 248635 » et « 261950 ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

N. 2008 — 3580 [C — 2008/22398]

19 SEPTEMBER 2008. — Koninklijk besluit tot vaststelling voor het jaar 2008 van het bedrag van de inkomsten van de personenbelasting en de vennootschapsbelasting dat wordt toegewezen aan de sociale zekerheid ten titel van fiscaal terugverdieneffect op de nieuwe werkgeversbijdrageverminderingen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de programmawet van 2 januari 2001, inzonderheid op artikel 66, § 7, ingevoegd bij de wet van 23 december 2005;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de sociale zekerheid gegeven op 4 juli 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 9 juli 2008;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE ET SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

F. 2008 — 3580 [C — 2008/22398]

19 SEPTEMBRE 2008. — Arrêté royal fixant pour l'année 2008 le montant qui est prélevé des recettes de l'impôt des personnes physiques et de l'impôt des sociétés et est attribué à la sécurité sociale à titre d'effet retour fiscal des nouvelles réductions de cotisations sociales patronales

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi-programme du 2 janvier 2001, notamment l'article 66, § 7, inséré par la loi du 23 décembre 2005;

Vu l'avis du Comité de gestion de la sécurité sociale donné le 4 juillet 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 juillet 2008;