

21 AUGUSTUS 2008. – Wet houdende

oprichting en organisatie

van het

eHealth-platform en diverse bepalingen

BS 13/10/2008

Gewijzigd door:

Wet (I en II) 19/03/2013 – BS 29/03/2013

Wet 10/04/2014 – BS 30/04/2014

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;
- 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 gezondheidstoestand 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 gezondheidszorgverstrekking 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;
- 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, verzamelen, 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, 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 verwezenlijking 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. 8/1.

Zorgverleners die persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt zijn gemachtigd, ter identificatie van de betrokkenen, het in artikel 8 van de wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid bedoelde identificatienummer, van de patiënt en van de personen met betrekking tot dewelke in het medisch dossier van de patiënt persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van hogervermelde handelingen, te bewaren in het desbetreffend dossier en te gebruiken bij de onderlinge uitwisseling van hun persoonsgegevens of bij de uitwisseling met andere instanties die gemachtigd zijn het identificatienummer te gebruiken.

De in het eerste lid vermelde uitwisselingen worden uitgevoerd in overeenstemming met de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, in het bijzonder de artikelen 5 en 7.

De zorgverlener die overeenkomstig het eerste lid een in artikel 8 van de wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid bedoeld identificatienummer bewaart, vernietigt dit identificatienummer ten laatste op het ogenblik van de vernietiging van het betreffende dossier in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

Indien de in het eerste lid vermelde uitwisselingen op elektronische wijze worden uitgevoerd, vinden deze plaats hetzij met gebruik van de basisdiensten van het eHealth-platform, hetzij met gebruik van diensten die vergelijkbare waarborgen inzake informatieveiligheid bieden en die onderworpen zijn aan de specifieke controle door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

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.

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.

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;

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;
- e) de in artikel 22 bedoelde voorzitter van het Overlegcomité met de gebruikers.

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 stemgerechtigde 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.

Met uitzondering van de persoon belast met het dagelijks bestuur, zijn adjunct en de houders van de overige managementfuncties, wordt het personeel benoemd, bevorderd en ontslagen door het Beheerscomité, overeenkomstig de regels van het personeelsstatuut.

Het Beheerscomité kan aan de ministers voorstellen doen tot wijziging van de wetten of besluiten die het moet toepassen. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de ministers de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het Beheerscomité kan ook aan de ministers adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende de wetgeving die het comité moet toepassen en die bij het parlement aanhangig zijn.

Behoudens in dringende gevallen onderwerpen de ministers aan het advies van het Beheerscomité elk voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit tot wijziging van de wetten of reglementen die het eHealth-platform moet toepassen of betreffende het personeelsplan en de structuur van het eHealth-platform. Het Beheerscomité geeft binnen een maand zijn advies. Op verzoek van de ministers kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de ministers de dringendheid inroepen, brengen zij de voorzitter van het Beheerscomité hiervan op de hoogte.

§ 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.

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 Ministerraad, 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.

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

Art. 22.

Bij het eHealth-platform wordt een Overlegcomité met de gebruikers opgericht. Het Overlegcomité staat het Beheerscomité van het eHealth-platform bij in de vervulling van zijn opdrachten.

Het Overlegcomité is ermee gelast om in het belang van de patiënt de elektronische gegevensuitwisseling te bevorderen, evenals het delen van de beveiligde gegevens tussen de actoren in de gezondheidszorg die gemachtigd zijn door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, en dit met als doel :

- de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorg te verhogen door een voortdurende beschikbaarheid van de gezondheidsgegevens die betrekking hebben op de patiënt te waarborgen;
- de samenwerking en de communicatie tussen de zorgverleners te optimaliseren met het oog op een betere follow-up van de patiënt.

Daartoe is het Overlegcomité ermee gelast aan het Beheerscomité van het eHealth-platform voorstellen of adviezen te formuleren, op eigen initiatief of op verzoek, meer bepaald op het gebied van :

- 1° de organisatie van toekomstige elektronische gegevensstromen voor de inzameling, verwerking en terbeschikkingstelling van klinische gegevens en de organisatie van de registers met betrekking tot verschillende klinische domeinen, in de mate dat deze organisatie betrekking heeft op zorgverstrekkers;
- 2° de aanstelling van het intermediaire orgaan, zoals vastgesteld krachtens de wet van 8 december 1992, tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, gelast met de operationele organisatie van de gegevensstromen en de registers, zoals bedoeld in de bepaling onder 1°, in zoverre het eHealth-platform die opdracht zoals voorzien in artikel 5, 8°, niet kan vervullen;
- 3° de definitie van de therapeutische relaties, de procedure met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van de patiënten en het inzagerecht van de patiënten op het gebruik van de hen betreffende gegevens, tenzij de regels dienaangaande reeds werden vastgesteld door het Beheerscomité of het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, hetzij voor de inwerkingtreding van deze wet, hetzij na advies van het Overlegcomité.

De raadpleging van het Overlegcomité is verplicht in de in het derde lid bedoelde aangelegenheden. In die gevallen formuleert het Overlegcomité een advies binnen de drie maanden en met een tweederdemeerderheid van de leden van het Overlegcomité. Indien deze meerderheid niet wordt bereikt, worden in het advies in voorkomend geval de overwegingen van de meerderheid en de minderheid vermeld.

Het eHealth-platform en het Overlegcomité organiseren periodiek een rondetafel-bijeenkomst die de verschillende actoren uit de gezondheidssector samenbrengt, teneinde de voortgang te evalueren van de implementatie van eHealth en de behoeften dienaangaande te inventariseren.

Het Overlegcomité kan in zijn schoot werkgroepen oprichten die belast zijn met bijzondere opdrachten.

Het stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de ministers voor.

Art. 23.

Het Overlegcomité wordt voorgezeten door een geneesheer en telt 32 leden, waaronder :

1. de volgende leden stemgerechtigd zijn :
 - a. elf leden, waaronder zeven geneesheren, die de zorgverleners en de verzorgingsinstellingen, zoals bedoeld in artikel 3, 2° en 3°, evenals de representatieve organisaties van zorgverleners vertegenwoordigen;
 - b. zeven leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;
 - c. vier leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie "Rechten van de patiënt";

2. de volgende leden een raadgevende stem hebben :
 - a. zes leden die de deelstaten vertegenwoordigen;
 - b. vier leden die de federale overheid vertegenwoordigen, waaronder :
 - een lid dat het eHealth-platform vertegenwoordigt;
 - een lid dat het RIZIV vertegenwoordigt;
 - een lid dat de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu vertegenwoordigt.

De Koning benoemt de voorzitter en de leden van het Overlegcomité. Hij preciseert zo nodig zijn bevoegdheden en bepaalt zijn nadere werkingsregels.

De Koning bepaalt tevens het bedrag en de voorwaarden voor de toekenning van presentiegeld van de voorzitter.

Naast de in artikel 22 bedoelde gevallen, kan de Koning ook bepalen in welke gevallen de raadpleging van het Overlegcomité verplicht is. In die gevallen formuleert het Overlegcomité een advies binnen de drie maanden.

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."

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. 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 bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, 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.

Art. 36/1.¹

§ 1. Elektronische gegevens die beheerd worden in het kader van het in artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen bedoelde gezondheidsbeleid, evenals hun weergave op papier, hebben dezelfde bewijswaarde als ze zouden hebben indien ze op een papieren drager zouden worden meegedeeld voor zover is voldaan aan volgende voorwaarden :

- 1° de elektronische gegevens vermelden de identiteit van de opsteller van deze gegevens geauthentiseerd hetzij volgens een procedure waarvan de methodologie is goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid hetzij door middel van het identiteitscertificaat op de elektronische identiteitskaart of een ander certificaat dat voldoet aan de bepalingen van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatie-diensten;
- 2° de elektronische gegevens kunnen met precisie worden geassocieerd aan een referentiedatum en een referentietijdstip die worden toegekend hetzij door het in artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform bedoelde eHealth-platform hetzij door een andere door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepaalde instantie en na advies van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;
- 3° de elektronische gegevens kunnen niet meer onmerkbaar worden gewijzigd na de vermelding van de identiteit van de in 1° bedoelde opsteller en na associatie aan een referentiedatum en een in 2° bedoeld referentietijdstip overeenkomstig een procedure waarvan de methodologie is goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;
- 4° de elektronische gegevens voldoen, voor zover zij door meerdere personen zijn opgesteld, aan de in 1°, 2° en 3°, vermelde vereisten voor iedere opsteller wat betreft de gegevens die hij heeft opgesteld;
- 5° de elektronische gegevens kunnen worden gelezen gedurende minstens de periode die door de toepasselijke reglementering is opgelegd.

§ 2. De Koning kan, na advies van het eHealth-platform, bepalen onder welke voorwaarden gegevens die door middel van fotografische en optische techniek worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg, dezelfde bewijswaarde hebben als de originele gegevens.

¹ In voege vanaf 1 januari 2012