

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

1 juli 2008

WETSONTWERP
houdende oprichting en organisatie van het
eHealth-platform

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN DE HEER **GOUTRY c.s.**

Art. 3.

Dit artikel aanvullen met het volgende punt:

«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.*».

VERANTWOORDING

Het is nuttig in de wet een definitie te voorzien van «persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid». Om reden van eenvormigheid, wordt dezelfde definitie voorzien als in

Voorgaand document:

Doc 52 **1257/ (2007/2008):**
001: Wetsontwerp.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

1^{er} juillet 2008

PROJET DE LOI
relatif à l'institution et à l'organisation
de la plate-forme *eHealth*

AMENDEMENTS

N° 1 DE M. **GOUTRY ET CONSORTS**

Art. 3.

Compléter cet article par le point suivant:

«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.*».

JUSTIFICATION

Il est utile de prévoir dans la loi une définition de la notion «données à caractère personnel relative à la santé». Pour des raisons d'uniformité, il est prévu la même définition que celle

Document précédent:

Doc 52 **1257/ (2007/2008):**
001: Projet de loi.

artikel 2, eerste lid, 7°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

Nr. 2 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 5.

In punt 4, inleidende zin, de woorden «beheren en ontwikkelen» vervangen door de woorden «beheren, ontwikkelen en gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg»

VERANTWOORDING

Er wordt gepreciseerd dat het *eHealth*-platform het in artikel 5, 4°, voorziene samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling en de bijhorende elektronische basisdiensten gratis ter beschikking stelt aan de actoren in de gezondheidszorg. De gratis terbeschikkingstelling betreft enkel het standaard elektronisch platform en de standaard elektronische basisdiensten. In geval specifieke aanpassingen moeten geschieden voor bepaalde actoren in de gezondheidszorg of menselijke middelen moeten worden ingezet om de diensten te gebruiken kunnen de kosten daarvan wel aan de gebruikers worden aangerekend.

Nr. 3 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 5.

Punt 4°, b), vervangen als volgt:

«b) de nuttige basisdiensten ter ondersteuning van deze elektronische gegevensuitwisseling, zoals een systeem van versleuteling 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;».

prévue à l'article 2, alinéa 1^{er}, 7°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

N° 2 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 5.

Au point 4, phrase liminaire, remplacer les mots «gérer et développer» par les mots «gérer, développer et mettre à la disposition des acteurs des soins de santé, à titre gratuit».

JUSTIFICATION

Il est précisé que la plate-forme *eHealth* mettra la plate-forme de collaboration pour l'échange électronique de données sécurisé prévue à l'article 5, 4°, ainsi que les services de base y afférents gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé. La mise à la disposition gratuite concerne uniquement la plate-forme électronique standard et les services de base électroniques standard. Au cas où des adaptations spécifiques doivent être réalisées pour certains acteurs des soins de santé ou des moyens humains doivent être engagés pour utiliser les services, les frais y relatifs peuvent toutefois être facturés aux utilisateurs.

N° 3 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 5.

Remplacer le point 4°, b), comme suit:

«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;».

VERANTWOORDING

Artikel 5, 4°, b), van het ontwerp van wet voorziet een aantal basisdiensten die door het *eHealth*-platform kunnen worden geconcipeerd, beheerd en ontwikkeld met het oog op de ondersteuning van de elektronische gegevensuitwisseling tussen actoren in de gezondheidszorg. Gelet op het gevoelig karakter van de gegevens in kwestie (het zal vaak gaan om persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van artikel 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens) is het aangeraden om uitdrukkelijk te bepalen dat het *eHealth*-platform ook een systeem van versleuteling van de gegevens in kwestie kan uitwerken, waardoor enkel de verzender en de bestemming kennis kunnen nemen van de inhoud van de gegevens (de zogenaamde *end-to-end* encryptie waarbij inhoudelijke informatie enkel beschikbaar is aan beide «uiteinden» van een mededeling).

Dat betekent dat de gegevens, voor zover zij zelf niet noodzakelijk zijn voor een correcte routing van de inhoudelijke informatie, vanaf het ogenblik van hun verzending worden gecijferd en slechts bij de bestemming kunnen worden ontcijferd zodat de originele informatie kan worden achterhaald. Het *eHealth*-platform kan aldus geen kennis nemen van de gecijferde gegevens.

Vooraleer een machtiging voor de uitwisseling van persoonsgegevens te geven, zal het sectoraal comité nagaan of dergelijke gecijfering nodig is en deze desgevallend opleggen als modaliteit van de gegevensuitwisseling.

Het weze benadrukt dat met «bestemming» en «verzender» niet enkel wordt bedoeld op de concrete natuurlijke personen (zorgverleners) die de gegevens nodig hebben voor het verwezenlijken van hun opdrachten maar ook op de rechtspersonen (verzorgingsinstellingen) waarbinnen zij hun opdrachten verwezenlijken.

Tevens voorziet artikel 5, 4°, b), van het ontwerp van wet de implementatie van een verwijzingsrepertorium, waarin, voor de patiënten die hiermee akkoord gaan, wordt aangegeven bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van persoonsgegevens over de betrokken patiënten worden bewaard, zonder dat de inhoudelijke gegevens zelf in het *eHealth*-platform worden opgeslagen. Dit repertorium kan dan onder meer worden gebruikt met het oog op de routing van een vraag om persoonsgegevens naar de plaats waar de benodigde gegevens krachtens het verwijzingsrepertorium beschikbaar zijn en met het oog op een preventieve toegangscontrole. Gelet op het aanzienlijk belang van het verwijzingsrepertorium lijkt het aangewezen dat de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid zich vooraf (dat wil zeggen vóór de implementatie) kan uitspreken over de diverse aspecten van de werking van het verwijzingsrepertorium en erover kan waken dat in het verwijzingsrepertorium geen gegevens worden opgenomen die disproportioneel zijn.

JUSTIFICATION

L'article 5, 4°, b), du projet de loi prévoit la conception, la gestion et le développement de plusieurs services de base par la plate-forme *eHealth* en vue de l'appui de l'échange électronique de données entre les acteurs des soins de santé. Compte tenu du caractère sensible des données en question (il s'agira souvent de données à caractère personnel relatives à la santé au sens de l'article 7 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), il est conseillé de prévoir explicitement le développement par la plate-forme *eHealth* d'un système de cryptage des données en question, permettant que seuls l'expéditeur et le destinataire puissent prendre connaissance du contenu des données (il s'agit du cryptage dit «*end-to-end*» des données grâce auquel le contenu de l'information est uniquement disponible pour les deux «extrémités» d'une communication).

Ceci signifie que les données, dans la mesure où elles ne sont pas nécessaires au routage correct des données de contenu, sont cryptées au moment de leur envoi et ne peuvent être décryptées qu'après du destinataire de sorte qu'il puisse prendre connaissance des informations originales. La plate-forme *eHealth* ne peut donc pas prendre connaissance des données cryptées.

Avant d'accorder une autorisation pour l'échange de données à caractère personnel, le comité sectoriel examinera si un tel cryptage est nécessaire et, le cas échéant, il imposera ce cryptage en tant que modalité de l'échange de données.

Il convient de souligner que les termes «destinataire» et «expéditeur» ne portent pas seulement sur les personnes physiques concrètes (les prestataires de soins) qui ont besoin des données pour la réalisation de leurs missions, mais également sur les personnes morales (établissements de soins) au sein desquelles les premières réalisent leurs missions.

Par ailleurs, l'article 5, 4°, b), du projet de loi prévoit l'implémentation d'un répertoire des références dans lequel il sera indiqué, avec l'accord des patients concernés, auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données à caractère personnel concernant quels patients, sans que les données en tant que telles ne soient enregistrées au sein de la plate-forme *eHealth*. Ce répertoire peut notamment être utilisé pour le routage d'une demande de données à caractère personnel vers l'endroit où les données nécessaires sont disponibles conformément au répertoire des références et pour un contrôle d'accès préventif. Compte tenu de l'importance considérable du répertoire des références, il semble indiqué que la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé puisse se prononcer au préalable (c'est-à-dire avant l'implémentation) sur les divers aspects du fonctionnement du répertoire des références et puisse veiller à ce qu'il ne contienne pas de données disproportionnelles.

Nr. 4 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 5.

Punt 8 aanvullen met de volgende woorden:

«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 34, 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;».

VERANTWOORDING

Artikel 5, 8°, van het ontwerp van wet biedt aan het eHealth-platform de mogelijkheid om gegevens in te zamelen, samen te voegen, te coderen of te anonimiseren, en ze ten slotte mee te delen aan bestemmingen die ze nodig hebben voor de kennis, de conceptie, het beheer en de versterking van gezondheidszorg. Het lijkt evenwel aangewezen om de categorieën instanties die het eHealth-platform kunnen verzoeken om deze opdracht uit te voeren in eerste instantie vooralsnog te beperken, meer bepaald tot de wetgevende kamers, de instellingen van sociale zekerheid (bijvoorbeeld het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de ziekenfondsen), het Kankerregister, het Intermutualistisch Agentschap, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de vereniging zonder winstoogmerk bedoeld in artikel 34, de federale ministers (bijvoorbeeld de minister bevoegd voor volksgezondheid), de federale overheidsdiensten (bijvoorbeeld de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu) en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteren. Deze lijst zou echter kunnen worden uitgebreid bij koninklijk besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en van het Beheerscomité.

Nr. 5 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 11.

Het derde lid vervangen als volgt:

N° 4 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 5.

Compléter le point 8° par les mots suivants:

«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 34, 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;».

JUSTIFICATION

L'article 5, 8°, du projet de loi permet à la plate-forme eHealth de recueillir, d'agréger, de coder ou d'anonymiser des données et, finalement, de les communiquer à des destinataires qui en ont besoin pour la connaissance, la conception, la gestion et la prestation des soins de santé. Il semble toutefois indiqué de limiter, dans un premier temps, les catégories d'instances qui peuvent demander à la plate-forme eHealth d'exécuter cette mission, et de les limiter plus précisément aux chambres législatives, aux institutions de sécurité sociale (par exemple l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et les mutualités), au Registre du cancer, à l'Agence intermutualiste, au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'association sans but lucratif visée à l'article 34, aux ministres fédéraux (par exemple le ministre ayant la santé publique dans ses attributions), aux services publics fédéraux (par exemple le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement) et aux institutions publiques dotées de la personnalité juridique qui relèvent des autorités fédérales. Cette liste pourrait cependant être élargie par arrêté royal, délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité de gestion.

N° 5 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 11.

Remplacer l'alinéa 3 comme suit:

«Vooraleer zijn machtiging te geven, gaat het bevoegde sectoraal comité na of de mededeling geschiedt in overeenstemming met deze wet en haar uitvoeringsbesluiten 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 modaliteiten bepaald door de Koning.».

VERANTWOORDING

Artikel 11 voorziet dat elke mededeling van persoonsgegevens die met tussenkomst van het eHealth-platform wordt verricht een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist. Het verdient aanbeveling daarbij uitdrukkelijk te verduidelijken dat het sectoraal comité bij het beoordelen van de mededeling zal nagaan of de persoonsgegevens in kwestie dienen te worden vercijferd, opdat enkel de verzender en de bestemming kennis zouden kunnen nemen van de inhoud van de persoonsgegevens.

Nr. 6 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 11.

Het artikel aanvullen met de volgende leden:

«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 na de inwerkingtreding van deze wet. De betrokken mededeling wordt stopgezet indien de machtiging niet wordt verleend binnen het jaar na de inwerkingtreding van deze wet of zodra de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de

«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; il prêter attention en particulier au cryptage éventuel des données à caractère personnel en question. Les autorisations sont accordées dans les délais, selon les conditions éventuelles et les modalités déterminés par le Roi.».

JUSTIFICATION

L'article 11 dispose que toute communication de données à caractère personnel à l'intervention de la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Il est recommandé de préciser explicitement que le comité sectoriel, lors de l'évaluation de la communication, examinera si les données à caractère personnel en question doivent être cryptées, de sorte que seuls l'expéditeur et le destinataire puissent prendre connaissance du contenu des données à caractère personnel.

N° 6 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 11.

Compléter cet article avec les alinéas suivants:

«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 réalisée 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.

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 après l'entrée en vigueur de la présente loi. La communication en question est arrêtée si l'autorisation n'est pas accordée dans l'année après 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

gezondheid uitdrukkelijk verklaart geen machtiging met betrekking tot de mededeling te verlenen. Bij het verichten 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 geëerbiedigd.».

VERANTWOORDING

Artikel 11 voorziet dat elke mededeling van persoonsgegevens die met tussenkomst van het *eHealth*-platform wordt verricht een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist. Het verdient aanbeveling daarbij uitdrukkelijk te verduidelijken dat deze machtiging dient te worden verleend vooraleer de mededeling van start gaat. Indien na de inwerkingtreding van deze wet een nieuwe mededeling van persoonsgegevens via het *eHealth*-platform wordt overwogen, mag deze slechts daadwerkelijk worden aangevat nadat de afdeling gezondheid daartoe zijn machtiging heeft verleend en zich aldus heeft kunnen uitspreken over de overeenstemming van de mededeling met de wettelijke en reglementaire bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer en over de voorziene veiligheidsmaatregelen. Dit veronderstelt vanzelfsprekend dat de afdeling gezondheid op dat ogenblik effectief is samengesteld en zijn activiteiten heeft gestart.

Voor zover een mededeling reeds operationeel is vóór de inwerkingtreding van deze wet (dat wil zeggen op een moment dat zij nog geen machtiging vanwege de afdeling gezondheid vergde) dient de afdeling gezondheid binnen het jaar een machtiging met betrekking tot deze mededeling te verlenen. Dat betekent dat operationele persoonsgegevensstromen waarvoor de afdeling gezondheid vóór de inwerkingtreding van deze wet geen machtiging diende te verlenen, mogen worden voortgezet voor zover zij door de afdeling gezondheid worden bekrachtigd binnen het jaar.

Nr. 7 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 16.

Dit artikel vervangen als volgt:

«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 tot wiens bevoegdheid de begroting behoort.».

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.».

JUSTIFICATION

L'article 11 dispose que toute communication de données à caractère personnel à l'intervention de la plate-forme *eHealth* requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Il est recommandé de préciser explicitement à ce sujet que cette autorisation doit être accordée avant que la communication ne débute. Lorsqu'une nouvelle communication de données à caractère personnel à l'intervention de la plate-forme *eHealth* est envisagée après l'entrée en vigueur de la présente loi, cette communication ne pourra effectivement débiter qu'après que la section santé ait donné son autorisation à cet effet et se soit donc prononcée sur la conformité de la communication avec les dispositions légales et réglementaires en matière de protection de la vie privée et sur les mesures de sécurité prévues. Ceci suppose évidemment que la section santé soit déjà effectivement composée à ce moment et ait entamé ses activités.

Dans la mesure où une communication est déjà opérationnelle avant l'entrée en vigueur de la présente loi (c'est-à-dire à un moment où elle n'exigeait pas encore d'autorisation de la part de la section santé), la section santé doit accorder une autorisation dans l'année pour cette communication. Ceci signifie que les flux de données à caractère personnel opérationnels pour lesquels la section santé ne devait pas accorder d'autorisation avant l'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent être poursuivis pour autant qu'ils soient entérinés dans l'année par la section santé.

N° 7 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 16.

Remplacer cet article par la disposition suivante:

«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 compétent pour le budget.».

VERANTWOORDING

Het verdient aanbeveling om niet in de wet vast te leggen dat het toezicht op het *eHealth*-platform noodzakelijkerwijze geschiedt door dezelfde regeringscommissarissen of door dezelfde revisor als deze die het toezicht uitoefenen op de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

Nr. 8 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 15.

Paragraaf 1, eerste lid, vervangen als volgt:

«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 die 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 en met 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 die raadgevend zijn, behalve voor wat betreft het vastleggen van de visie, de missie en

JUSTIFICATION

Il est recommandé de ne pas arrêter dans la loi que la surveillance de la plate-forme *eHealth* doit nécessairement être assurée par les mêmes commissaires du gouvernement ou par le même réviseur que ceux qui exercent la surveillance sur la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

N° 8 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 15.

Remplacer le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, par la disposition suivante:

«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) jusque 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

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 die 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.».

VERANTWOORDING

Het verdient vooreerst te worden gepreciseerd dat de voorzitter van het Beheerscomité stemgerechtigd is.

Daarenboven dient het aantal leden correct te worden vermeld: 31 i.p.v. 29.

Tenslotte wordt voorzien dat de zeven stemgerechtigde vertegenwoordigers van de zorgverleners en zorginstellingen in het Beheerscomité van het *eHealth*-platform worden voorgedragen door de vertegenwoordigers van de zorgverleners en zorginstellingen in het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, en niet door het hele Verzekeringscomité.

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 compétent pour la Santé publique;

b) un membre nommé et révoqué par le ministre compétent pour les Affaires sociales;

c) un membre nommé et révoqué par le ministre compétent pour l'Informatisation de l'État;

d) un membre nommé et révoqué par le ministre compétent pour le Budget.

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.».

JUSTIFICATION

Il convient d'abord de préciser que le président du Comité de gestion a une voix délibérative.

Par ailleurs, il y a lieu d'indiquer le nombre correct de membres: 31 au lieu de 29.

Enfin, il est prévu que les sept représentants des prestataires de soins et des établissements de soins ayant voix délibérative au sein du Comité de gestion de la plate-forme *eHealth* sont proposés par les représentants des prestataires de soins et des établissements de soins au sein du Comité d'assurance des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, et non par l'ensemble du Comité d'assurance.

Nr. 9 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 23.

Het eerste lid vervangen als volgt:

«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 met de gebruikers vast, omschrijft, zo nodig, nader zijn bevoegdheden, bepaalt de modaliteiten van zijn werking en benoemt zijn Voorzitter.».

VERANTWOORDING

Gelet op de opdracht van het Overlegcomité is het wenselijk dat het wordt voorgezeten door een geneesheer.

Nr. 10 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art 25/1. (nieuw)

Een artikel 25/1 invoegen, luidende:

«Art. 25/1. — Aan artikel 37, § 2, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 1 maart 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het punt 3° wordt vervangen door de volgende bepaling:

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

b) het punt 6° wordt vervangen door de volgende bepaling:

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

VERANTWOORDING

Door de afdeling sociale zekerheid en de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid uit te breiden met respectievelijk één lid met de hoedanigheid van doctor of licentiaat in de rechten en één lid met de hoedanigheid van arts, deskundige op het vlak van het beheer van gezondheidsgegevens kan in elke afdeling de taalpariteit worden gewaarborgd.

N° 9 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 23.

Remplacer l'alinéa 1^{er}, par la disposition suivante:

«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 des utilisateurs, spécifie, s'il y a lieu, ses attributions, fixe ses modalités de fonctionnement et nomme son Président.».

JUSTIFICATION

Étant donné la mission du Comité de concertation, il est souhaitable que ce comité soit présidé par un médecin.

N° 10 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art 25/1. (nouveau)

Insérer un article 25/1, rédigé comme suit:

«Art. 25/1. — À l'article 37, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 1^{er} mars 2007, sont apportées les modifications suivantes:

a) le 3° est remplacé comme suit:

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

b) le 6° est remplacé comme 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.».

JUSTIFICATION

En élargissant la section sécurité sociale et la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, respectivement d'un membre ayant la qualité de docteur ou de licencié en droit et d'un membre ayant la qualité de médecin, expert en matière de gestion de données relatives à la santé, la parité linguistique dans chaque section peut être garantie.

Voorts tellen alle sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (Sectoraal Comité voor het Rijksregister, Sectoraal Comité voor de Kruispuntbank der Ondernemingen, Sectoraal Comité voor de Federale Overheid enzovoort) tien (werkende) leden (en hun respectievelijke vervangers). Dankzij de voorgestelde wijziging zouden de beide voormelde afdelingen eveneens tien leden tellen.

Nr. 11 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 25/2. (*nieuw*)

Een artikel 25/2 invoegen, luidende:

«Art. 25/2. — 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.»».

VERANTWOORDING

Artikel 26 voorziet in een uitbreiding van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Artikel 38 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid moet in die zin worden gewijzigd.

Nr. 12 VAN DE HEER GOUTRY c.s.

Art. 33/1. (*nieuw*)

In hoofdstuk 1°, een artikel 33/1 invoegen, luidende:

«Art. 33/1. — 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.».

VERANTWOORDING

Het lijkt wenselijk te voorzien in een systeem van parlementaire controle *a posteriori* met betrekking tot de toepassing van deze wet. Daartoe wordt voorzien dat de ministers bevoegd voor volksgezondheid, sociale zaken en informatisering van de staat twee jaar na de inwerkingtreding van deze wet bij de

Par ailleurs, les divers comités sectoriels institués au sein de la Commission pour la protection de la vie privée (le comité sectoriel du Registre national, le comité sectoriel de la Banque-carrefour des Entreprises, le comité sectoriel pour l'Autorité fédérale, ...) comptent tous six membres (effectifs) (et leurs remplaçants respectifs). Par la modification proposée, les deux sections précitées compteraient désormais également six membres.

N° 11 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 25/2. (*nouveau*)

Insérer un article 25/2, rédigé comme suit:

«Art. 25/2. — 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.»».

JUSTIFICATION

L'article 26 prévoit un élargissement du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. L'article 38 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale doit être modifié en ce sens.

N° 12 DE M. GOUTRY ET CONSORTS

Art. 33/1. (*nouveau*)

Dans le chapitre 1°, insérer un article 33/1, rédigé comme suit:

«Art. 33/1. — Deux ans après l'entrée en vigueur de la présente loi, les ministres rendent compte 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.».

JUSTIFICATION

Il semble souhaitable de prévoir un système de contrôle parlementaire *a posteriori* concernant l'application de la présente loi. À cet effet, il est prévu que les ministres compétents pour la santé publique, les affaires sociales et l'informatisation de l'état rendent compte de l'application de la présente loi auprès des

wetgevende kamers verslag uitbrengen over de toepassing van deze wet en eventueel aanbevelingen formuleren om deze toepassing te verbeteren. Het verslag van de ministers is gebaseerd op evaluatieverslagen van de afdeling gezondheid van het *eHealth*-platform zelf en van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Luc GOUTRY (CD&V – NVA)
Maya DETIÈGE (sp.a+VI.Pro)
Sofie STAELRAEVE (Open Vld)
Flor VAN NOPPEN (CD&V – NVA)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Valérie DÉOM (PS)
Marie-Martine SCHYNS (cdH)

Nr. 13 VAN DE HEER TOMMELEIN c.s.

Art. 5

In punt 4, de volgende wijzigingen aanbrengen:

1/ voor het woord «elektronisch» het woord «standaard» invoegen;

2/ na het woord «elektronisch» het woord «basis» invoegen.

VERANTWOORDING

Ter verduidelijking in de wettekst, van wat in de verantwoording bij amendement 2 staat (enkel standaarddiensten gratis – voor andere kosten aanrekenen)

Bart TOMMELEIN (Open Vld)
Yolande AVONTROODT (Open Vld)
Luc GOUTRY (CD&V – N-VA)
Flor VAN NOPPEN (CD&V – N-VA)
Maya DETIEGE (sp.a+VI.Pro)
Valérie DÉOM (PS)
Christian BROTCORNE (cdh)

chambres législatives deux ans après l'entrée en vigueur de la présente loi et formulent éventuellement des recommandations afin d'améliorer cette application. Le rapport des ministres est basé sur les rapports d'évaluation de la plate-forme *eHealth* elle-même et de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

N° 13 DE M. TOMMELEIN ET CONSORTS.

Art. 5.

Au point 4°, apporter les modifications suivantes:

1/ entre le mot «électroniques» et le mot «susceptibles», insérer le mot «standard»;

2/ entre le mot «services» et le mot «électroniques», insérer les mots «de base».

JUSTIFICATION

Le présent amendement tend à préciser, dans le texte de loi, ce qui est mentionné dans la justification de l'amendement n° 2 (seuls les services standard sont gratuits – les autres frais sont facturés).