

Wetsontwerp

betreffende de verwerking en de informatisering van de gezondheidsgegevens alsook de toepassingen voor telegeneeskunde.

Projet de loi

relative au traitement et à l'informatisation des données de santé ainsi qu'aux applications de télémédecine

Wetsontwerp betreffende de verwerking en de informatisering van de gezondheidsgegevens alsook de toepassingen voor telegeneeskunde.

Projet de loi relative au traitement et à l'informatisation des données de santé ainsi qu'aux applications de télémédecine.

Memorie van toelichting

Exposé des motifs

Algemene principes

Bij elke verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van gezondheidsgegevens, dienen de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de vastgelegde regels inzake het beroepsgeheim gerespecteerd te worden.

Deze wet heeft tot doel voor bepaalde mededelingen van gezondheidsgegevens een machtigingsorgaan op te richten, met name het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens. Daarnaast bevat de wet bepalingen met betrekking tot de aanmaak en het ter beschikking stellen van het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer en het principe van melden van incidenten betreffende het meedelen van gezondheidsgegevens.

De wet is van toepassing op persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid, met uitzondering van administratieve en boekhoudkundige gegevens die betrekking hebben op behandelingen, de zorg en sociale rechten.

De advies- en aanbevelingsbevoegdheden zijn in principe altijd toegekend aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer wordt gebruikt voor de verwerking en de mededeling van gezondheidsgegevens in het kader van het gezamenlijk gezondheidsdossier, de samenstelling van registers van gezondheidsgegevens en de telematische verzameling van de wilsverklaring. Het identificatienummer van de sociale zekerheid wordt gebruikt voor de verwerking en de mededeling van gezondheidsgegevens met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid,

Généralités

Tout traitement de données personnelles, y compris de données de santé, est soumis au respect de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données et au respect des règles fixées en matière de secret professionnel.

La présente loi a pour objet de créer pour certaines communications de données de santé, un organe d'autorisation, le Comité Sectoriel pour les données de santé. Elle prévoit également des dispositions concernant la création et la mise à disposition d'un numéro d'identification santé personnel et le principe de la notification des incidents relatifs à la communication de données de santé.

La loi s'applique aux données personnelles concernant la santé, à l'exception des données administratives et comptables relatives aux traitements, aux soins et aux droits sociaux.

Les compétences d'avis et de recommandation sont en principe toujours attribuées à la Commission pour la Protection de la Vie privée.

Le numéro d'identification santé personnel est utilisé pour le traitement et la communication de données de santé dans le cadre du dossier santé partagé, de la constitution de registres de données de santé et du recueil télématique de la volonté personnelle ; le numéro d'identification sécurité sociale est utilisé pour le traitement et la communication de données de santé pour l'application de la sécurité sociale, pour l'octroi de droits supplémentaires visés à l'article 11bis de la loi du 15 janvier 1990 et pour

de toekenning van aanvullende rechten zoals bedoeld in artikel 11bis van de wet van 15 januari 1990 en de uitvoering van de taken van de instanties waartoe alle of een deel van de rechten en plichten die voortvloeien uit de voornoemde wet van 15 januari 1990 en de uitvoeringsmaatregelen ervan zijn uitgebreid.

De tabellen in bijlage 1 en 2 illustreren de toepassingscontexten van bovenvermelde noties.

Voorstelling van de artikels

Artikel 2. Definities.

Persoonsgegevens kunnen de hoedanigheid van “gezondheidsgegevens” in de zin van deze wet op twee wijzen verkrijgen: ofwel omwille van hun *inhoud*, ofwel omwille van het *gebruik* dat van die persoonsgegevens wordt gemaakt.

Persoonsgegevens die door hun inhoud informatie verschaffen over de gezondheidstoestand van een natuurlijke persoon zijn bijvoorbeeld persoonsgegevens met betrekking tot de symptomen, de diagnose, de behandeling en de prognose of medische verslagen die de graad van medische ongeschiktheid motiveren. Een percentage van arbeidsongeschiktheid, dat door bepaalde instellingen van sociale zekerheid wordt aangewend om uitkeringen te berekenen, dient op basis van zijn inhoud niet als een gezondheidsgegeven te worden gezien, evenmin als een nomenclatuurcode die het terugbetalingstarief van een verstrekte prestatie vastlegt of de loutere vaststelling dat een natuurlijke persoon over een dossier beschikt bij een bepaalde instelling van sociale zekerheid (zoals het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Fonds voor Arbeidsongevallen of het Fonds voor de Beroepsziekten).

Persoonsgegevens die door hun inhoud zelf geen informatie verschaffen over de gezondheidstoestand van een natuurlijke persoon kunnen echter door het gebruik dat ervan wordt gemaakt toch de hoedanigheid van gezondheidsgegeven krijgen.

Zo dient het adres van een persoon in wezen niet te worden bestempeld als een gezondheidsgegeven, ook niet als dat adres

l'exécution des missions des instances auxquelles a été étendu tout ou partie des droits et obligations résultant de la loi précitée du 15 janvier 1990 et de ses mesures d'exécution.

Les tables ci-après en annexes 1 et 2 illustrent les contextes d'application des notions précitées.

Présentation des articles

Article 2. Définitions.

Dans le sens de cette loi, les données personnelles peuvent se voir octroyer la qualité de “données de santé” de deux façons: soit de par leur *contenu*, soit de par *l'utilisation* qui en est faite.

Les données personnelles qui de par leur contenu fournissent des informations sur l'état de santé d'une personne physique sont par exemple des données personnelles relatives aux symptômes, au diagnostic, au traitement et au pronostic ou les rapports médicaux qui motivent le degré d'incapacité. Un pourcentage d'incapacité de travail, utilisé par les instances de sécurité sociale pour le calcul des allocations, ne peut être considéré une donnée de santé sur base de son contenu, ni le code de nomenclature définissant le tarif de remboursement d'une prestation prestée ou le simple constat qu'une personne physique dispose d'un dossier auprès d'une certaine instance de la sécurité sociale (comme l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité, le Fonds des Accidents du Travail ou le Fonds des maladies professionnelles).

Les données personnelles qui de par leur contenu ne fournissent pas d'informations sur l'état de santé d'une personne physique, peuvent cependant recevoir la qualité de données de santé par l'utilisation qui en est faite.

Ainsi, l'adresse d'une personne ne peut être qualifiée comme donnée de santé, même si cette adresse s'avère être située au sein d'une

gesitueerd blijkt in een psychiatrische instelling. Hierover een ander standpunt innemen, zou immers noodzakelijkerwijze tot gevolg hebben dat verwerkingen van adresgegevens integraal dienen te worden beschouwd als een verwerking van gezondheidsgegevens, hetgeen praktisch onhoudbaar is.

Indien in een verwerking van adresgegevens echter een uitdrukkelijke selectie wordt gemaakt van alle personen die verblijven in een psychiatrische instelling heeft men wel te maken met een verwerking van gezondheidsgegevens. De klemtoon wordt dan immers niet gelegd op het achterhalen van het adres van de betrokkenen dan wel op het achterhalen van hun gezondheidstoestand.

Hetzelfde geldt voor de nomenclatuurcodes die binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen worden gebruikt om de aard van geneeskundige prestaties aan te duiden. Deze nomenclatuurcodes vallen als dusdanig buiten de definitie van het begrip "gezondheidsgegeven". Dat verandert echter indien een selectie wordt gemaakt van alle personen die een geneeskundige prestatie hebben ondergaan die tot een bepaalde nomenclatuurcode behoort.

Ook al verschaft een persoonsgegeven informatie over de gezondheidstoestand van een persoon -omwille van zijn inhoud of omwille van het gebruik dat ervan wordt gemaakt- toch dient het niet te worden beschouwd als een gezondheidsgegeven indien het gebruikt wordt voor administratieve of boekhoudkundige doeleinden, met betrekking tot de preventie, de behandeling of de toepassing van de sociale rechten.

Om te beantwoorden aan de definitie dient de tele-expertise gebaseerd te zijn op elektronische multimediacommunicatie: gegevens, geluid, beeld, enz. Tele-expertise is dus niet mogelijk door communicatie via de telefoon aangezien hierbij maar één medium gebruikt wordt, de stem.

institution psychiatrique.

Aborder ce sujet d'un autre point de vue impliquerait forcément que tout traitement de données d'adresses devrait être vu comme un traitement de données de santé, ce qui est pratiquement intenable.

Si toutefois, lors d'un traitement de données d'adresse, une sélection explicite est faite de toutes les personnes résidant en institution psychiatrique, il s'agit bien d'un traitement de données de santé, l'accent n'étant dans ce cas pas mis sur la recherche de l'adresse mais sur l'état de santé de la personne concernée.

Le même raisonnement s'applique pour les codes de nomenclature qui au sein de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités sont utilisés pour indiquer la nature des prestations médicales. De tels codes de nomenclature sont exclus de la définition de la notion de "donnée de santé". Toutefois cela change lorsqu'une sélection est faite de toutes les personnes ayant subi une prestation médicale correspondant à un certain code de nomenclature.

Même si une donnée personnelle fournit une information concernant l'état de santé d'une personne -de par son contenu ou de par l'utilisation qui en est faite- elle ne doit pas être considérée comme une donnée de santé lorsqu'elle est utilisée pour des raisons administratives ou comptables, relatives à la prévention, au traitement ou à l'application des droits sociaux.

En ce qui concerne la télé-expertise, on précise qu'elle repose sur une communication électronique multimédia : données, sons, images, etc. Une communication téléphonique ne permet donc pas une télé-expertise puisqu'elle n'utilise qu'un seul média, la voix.

Artikel 3. Een persoonlijk gezondheidsidentificatienummer.

Bij bepaalde mededelingen van gegevens waarin de wet voorziet, dient voor de gezondheidsgegevens een specifieke identificator gebruikt te worden, die verschilt van het INSZ (Identificatienummer van de Sociale Zekerheid) dat overigens veelal identiek is aan het rijksregisternummer. Hiermee worden de opeenvolgende aanbevelingen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de Raad van Europa opgevolgd.

Dankzij de gezondheidsidentificator kan men gegevens die in ruimte en tijd verspreid zijn, bijeenbrengen en ze aan één zelfde persoon linken, die door één nummer geïdentificeerd wordt.

Dit nummer wordt gegenereerd door een algoritme dat het INSZ zal omzetten in een nummer dat specifiek is voor gezondheidsgegevens. Die omzetting is onomkeerbaar.

Het is belangrijk dat het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer afgeleid wordt van het nummer van de sociale zekerheid omdat op die manier de voordelen worden benut van het omvangrijke werk dat met de toekenning van dit nummer gepaard is gegaan.

Doordat men beschikt over verschillende identificatienummers, één in het kader van de sociale zekerheid, een andere in het kader van de gezondheidsgegevens, kan men deze toepassingsvelden gescheiden houden en, behoudens in de gevallen waarin een dergelijke link uitdrukkelijk toegelaten is, vermijden dat er een koppeling wordt gemaakt tussen gezondheidsgegevens en gegevens van de sociale zekerheid of andere administratieve gegevens die het rijksregisternummer als identificator gebruiken.

Via een overgangsbepaling kan het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens of, indien het nog niet is ingesteld, de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer gedurende een beperkte periode het gebruik van het INSZ toestaan voor de doeleinden bedoeld in artikel 3, § 2, als alternatief voor het persoonlijk gezondheidsidentificatie-nummer. Deze bepaling heeft betrekking op verwerkingen

Article 3. Un numéro d'identification santé personnel.

Pour certaines communications de données prévues par la loi, les données de santé nécessitent l'utilisation d'un identifiant spécifique, différent du NISS (Numéro d'Identification de la Sécurité Sociale) qui est par ailleurs le plus souvent identique au numéro de registre national. Ceci répond à des recommandations successives de la Commission pour la protection de la vie privée et du Conseil de l'Europe.

L'identifiant de santé permet de rapprocher des données dispersées dans l'espace et dans le temps et de les lier à une seule et même personne, identifiée par un numéro.

Ce numéro est généré par un algorithme qui transformera le numéro NISS en un numéro spécifique aux données de santé. Cette transformation n'est pas réversible.

L'intérêt de dériver le numéro d'identification santé personnel du numéro de sécurité sociale vient de ce qu'il permet de garder le bénéfice du travail important d'attribution de ce numéro.

Le fait de disposer de numéros d'identification différents, un dans le cadre de la sécurité sociale et un autre dans le cadre des données de santé permet de séparer ces champs d'application et, sauf dans les cas où un tel lien est explicitement autorisé, évite le couplage entre des données de santé et des données de sécurité sociale ou d'autres données administratives qui utilisent le numéro de registre national comme identifiant.

Une disposition transitoire permet au Comité Sectoriel pour les données de santé ou, si celui n'est pas encore institué, à la Commission pour la protection de la vie privée d'autoriser, pendant une durée limitée, l'utilisation du numéro NISS aux fins visés à l'article 3, § 2, comme alternative au numéro d'identification santé personnel. Cette disposition vise des traitements existants ou à créer avant que la

die reeds bestaan of nog gecreëerd moeten worden voordat het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer effectief aangemaakt en ter beschikking gesteld wordt.

Het gebruik van deze persoonlijke gezondheidsidentificator is slechts verplicht voor de mededeling van gezondheidsgegevens in het kader van het gezamenlijk gezondheidsdossier, de samenstelling van de registers, het telematisch verzamelen van de wilsverklaring en de verwerking van de gegevens met betrekking tot ziekenhuizen. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de verplichting van het gebruik ervan uitbreiden tot andere mededelingen van gezondheidsgegevens.

De wet voorziet ten slotte tevens de gevallen waarin het INSZ onverkort mag worden gebruikt als identificator voor het verwerken en meedelen van gezondheidsgegevens.

Artikel 4. Het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens.

Momenteel bestaan er binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vier sectorale comités:

- het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid, waarover verder sprake (zie artikel 30) ;
- het Sectoraal Comité voor de federale overheid dat in principe zal beslissen over de aanvragen tot machtiging voor de elektronische mededeling van persoonsgegevens door een federale overheidsdienst of door een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert voor zover geen ander sectoraal comité bevoegd is ;
- het Sectoraal Comité voor de Kruispuntbank van Ondernemingen, dat onder meer toegang verleent tot bepaalde gegevens van de Kruispuntbank van Ondernemingen ;
- het Sectoraal Comité voor het Rijksregister dat onder andere instaat voor de machtigingsprocedure met betrekking tot de toegang tot de gegevens van het rijksregister en het gebruik van het rijksregisternummer.

production et la mise à disposition du numéro NISP ne soit effective.

L'utilisation de cet identifiant santé personnel n'est rendue obligatoire que pour la communication de données de santé dans le cadre du dossier santé partagé, de la constitution de registres, du recueil télématique de la volonté personnelle et du traitement des données relatives aux hôpitaux. Le Roi, peut, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre l'obligation de son utilisation à d'autres communications de données de santé.

Enfin, la loi prévoit également les cas dans lesquels le NISS peut être utilisé comme identifiant pour le traitement et la communication de données de santé.

Article 4. Le Comité Sectoriel pour les données de santé.

Actuellement, quatre comités sectoriels existent au sein de la Commission de la protection de la vie privée:

- le Comité Sectoriel de la sécurité sociale dont mention (voir article 30) ;
- le Comité Sectoriel de l'état fédéral qui, en principe, statuera sur les demandes d'autorisation de la communication électronique de données à caractère personnel par un service public fédéral ou une institution publique avec personnalité juridique dépendant de l'état fédéral, dans la mesure où aucun autre comité sectoriel n'est compétent ;
- le Comité Sectoriel de la Banque-Carrefour des Entreprises, qui est notamment chargé d'octroyer des autorisations d'accès à certaines données de la Banque-Carrefour des Entreprises ;
- le Comité Sectoriel du Registre national qui est, entre autres, chargé de la procédure d'autorisation relative à l'accès aux données du registre national et à l'utilisation du numéro de registre national.

In principe is elk sectoraal comité samengesteld uit zes leden : drie leden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, onder wie de voorzitter, of een door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer als voorzitter aangewezen lid, en drie externe leden aangeduid door de Kamer van Volksvertegenwoordigers. Voor het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid gelden specifieke (doch gelijkaardige) regels.

In verschillende adviezen en met name dat met betrekking tot het ontwerp van koninklijk besluit betreffende het kankerregister heeft de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer gepleit voor de oprichting van een Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens.

Dit comité is samengesteld volgens het bovenvermelde klassieke schema : drie leden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en drie leden aangeduid door de Kamer van Volksvertegenwoordigers. Gezien het universele karakter van de uitwisseling van gezondheidsgegevens wordt in dit artikel voorgesteld om hier een vertegenwoordiger aangeduid door het Vlaams Parlement en een vertegenwoordiger aangeduid door het parlement van de Franse Gemeenschap aan toe te voegen, in de hoedanigheid van waarnemend lid.

Het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens is bevoegd voor het toestaan van alle mededelingen van gezondheidsgegevens, behalve wanneer deze mededeling gedaan wordt door een instelling van de sociale zekerheid, ofwel aan een andere instelling van de sociale zekerheid voor de uitvoering van de taken die haar door of krachtens een wet zijn toegekend, ofwel aan een instantie die een recht toekent dat een aanvulling vormt op de rechten afgeleid van het sociaal statuut, ofwel aan een instantie waartoe de rechten en plichten de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid op grond van artikel 18 van deze wet zijn uitgebreid.

En principe, chaque comité sectoriel est composé de six membres : trois membres de la Commission de la protection de la vie privée, dont le président, ou un membre désigné comme président par la Commission de la protection de la vie privée et trois membres externes désignés par la Chambre des Représentants. Certaines règles spécifiques (mais semblables) sont en vigueur pour le Comité Sectoriel de la sécurité sociale.

La Commission pour la protection de la vie privée a estimé, dans plusieurs avis et notamment dans l'avis qu'elle a rendu au sujet du projet d'arrêté royal relatif au registre du cancer, qu'il faudrait instituer un Comité Sectoriel pour les données de santé.

Le schéma de composition de ce comité est le schéma classique susmentionné : trois membres de la Commission de la vie privée et trois membres désignés par la Chambre des représentants. Eu égard à l'universalité de l'échange des données de santé, cet article propose d'y associer un représentant désigné par le parlement flamand et un représentant désigné par le parlement de la Communauté française en qualité d'observateur.

Le Comité Sectoriel pour les données de santé est compétent pour l'autorisation de toutes les communications de données de santé, sauf si cette communication se fait par une institution de sécurité sociale, soit à une autre institution de sécurité sociale pour l'exécution des missions qui lui sont attribuées par ou en vertu d'une loi, soit à une instance qui octroie un droit dérivé du statut social, soit à une instance à laquelle les droits et obligations de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ont été étendus en vertu de l'article 18 de cette loi.

Zo worden voor de toepassingen die door de hoge concentratie van persoonsgegevens een bijzonder risico vormen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, nl. het gezamenlijk gezondheidsdossier, de registers van gezondheidsgegevens en de telematische verzameling van de persoonlijke wilsverklaring, bijzondere regels (met name de machtiging van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens en het verplichte gebruik van het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer) vastgelegd in deze wet.

Deze bijzondere regels en deze procedures zijn bedoeld om het vertrouwen te wekken van de burgers en de gebruikers.

De mededeling van gezondheidsgegevens in het kader van zorgverlening of in het kader van preventie, tussen gezondheidsberoepsuitoefenaars die bovendien reeds onderworpen worden aan het beroepsgeheim vereist geen machtiging van het sectoraal comité. Deze maatregel heeft als doel de dagelijkse gezondheidsgegevensuitwisseling tussen gezondheidsberoepsuitoefenaars niet met bijkomende procedures te verzwaarden. De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens is voor deze mededelingen volledig van toepassing.

Artikel 5.

Dankzij kennisgeving van incidenten kan men de frequentie en de ernst van niet-toegelaten mededelingen, inbreuken op de integriteit of tekortkomingen inzake de beschikbaarheid van gegevens meten. Kennisgevingen zullen worden gebruikt om de tekortkomingen van het systeem te meten (risicobeheer) en te verhelpen.

Artikel 6.

De toepassing van encryptie of codering van de gegevens wordt niet verplicht gemaakt in deze wet. Indien incidenten aantonen dat het gebruik van deze techniek noodzakelijk blijkt, zal ze verplicht kunnen worden om op die manier de veiligheid te verhogen.

Artikel 7.

Ainsi, pour les applications qui, en raison de la concentration élevée de données personnelles, présentent un risque particulier en matière de protection de la vie privée : le dossier santé partagé, les registres de données de santé et le recueil télématique de la volonté personnelle, des règles particulières (notamment l'autorisation du Comité Sectoriel pour les données de santé et l'utilisation obligatoire du numéro d'identification de santé personnel) sont fixées dans la présente loi.

Ces règles particulières et ces procédures sont destinées à susciter la confiance des citoyens et des utilisateurs.

La communication de données de santé dans le cadre de la dispensation des soins ou dans le cadre de la prévention, entre des professionnels de la santé par ailleurs soumis au secret professionnel ne nécessite pas d'autorisation du comité sectoriel. Cette mesure vise à ne pas alourdir par l'application de procédures supplémentaires, l'échange quotidien de données de santé entre professionnels de la santé. La loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données personnelles s'applique intégralement à ces communications de données.

Article 5.

Le concept de la notification d'incidents permet de mesurer la fréquence et la gravité des communications non autorisées, des atteintes de l'intégrité ou des défauts de disponibilité des données. Elles seront utilisées pour mesurer les défauts du système (gestion du risque) et pour y remédier.

Article 6.

L'application du cryptage ou chiffrement des données n'est pas rendu obligatoire dans cette loi ; si l'utilisation de cette technique paraît nécessaire au vu d'incidents, elle pourra être rendue obligatoire pour renforcer ainsi la sécurité.

Article 7.

Momenteel heeft deze wet betrekking op de artsen, de apothekers, de tandartsen, de kinesitherapeuten en de verpleegkundigen. De Koning heeft de mogelijkheid om deze lijst uit te breiden, op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en bij een in Ministerraad overlegd besluit.

Het is van cruciaal belang dat men zich vertrouwd maakt met de informaticatechnieken, het beheer van de gezondheidsgegevens en de kennis van de reglementeringen die hierop betrekking hebben, niet alleen om de communicatie van gezondheidsgegevens tussen gemachtigde gezondheidsberoepsuitoefenaars te bevorderen, maar ook om uitwisselingen te bevorderen met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De beschikbaarheid van een gegeven met betrekking tot de gezondheid (antecedenten, geneesmiddelen, risico's, ...) kan van vitaal belang blijken voor een patiënt, met name in noodgevallen. Informatie kan alleen maar beschikbaar zijn wanneer de gezondheidsberoepsuitoefenaars die erover beschikken effectief samenwerken.

Artikel 8. Het BeHealth-platform.

Een sectoraal telematicaplatform bestemd voor gezondheidsberoepsuitoefenaars en spelers van de sociale zekerheid zou het unieke toegangspunt zijn voor de informatie die ter beschikking gesteld wordt van de gebruikers. Zoals omschreven in de nota aan de Ministerraad van 20 juli en 22 december 2004, zal de eerste doelstelling van deze structuur bestaan uit de verwezenlijking van strikte identificatieprocedures die algemeen compatibel zijn met de invoering van de elektronische identiteitskaart en specifiek compatibel zijn met de toekenning van bijzondere profielen die overeenkomen met de rechten en plichten van de gebruikers. Als deze controle eenmaal is uitgevoerd zullen de gebruikers, volgens de rechten die hieruit voortvloeien, verschillende onafhankelijke interne of externe bronnen in een beveiligde omgeving kunnen raadplegen.

Het actieplan om het BeHealth-platform te operationaliseren is uiteraard gebaseerd op de expertise en de diensten van Fedict, waaraan de coördinatie van het project is toevertrouwd,

Actuellement sont visés par la présente loi les médecins, les pharmaciens, les dentistes, les kinésithérapeutes et les infirmiers. La possibilité d'étendre cette liste est confiée au Roi, après avis de la Commission pour la protection de la vie privée et par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

L'importance de la familiarisation avec les techniques de l'informatique, la gestion des données de santé et la connaissance des réglementations qui s'y rapportent est cruciale non seulement pour favoriser la communication des données de santé entre professionnels autorisés, mais également pour promouvoir des échanges qui respectent la protection de la vie privée.

La disponibilité d'une information relative à la santé (antécédents, médicaments, risques,...) peut se révéler d'une importance vitale pour un patient, notamment dans les cas d'urgence. La disponibilité de l'information n'est possible qu'à travers la collaboration effective des praticiens qui la détiennent.

Article 8. La plate-forme BeHealth.

Une plate-forme télématique sectorielle destinée aux prestataires de soins de santé et aux acteurs de la sécurité sociale serait le point unique d'accès aux ressources mises à la disposition des usagers. Tel que définie dans la note au Conseil des Ministres du 20 juillet et du 22 décembre 2004, la première finalité de cette architecture sera l'accomplissement de procédures strictes d'identification, compatibles de manière générique avec le déploiement de la carte d'identité électronique et de manière spécifique avec l'attribution de profils particuliers qui correspondent aux droits et devoirs des usagers. Au-delà de ce contrôle, et selon les droits qui en découleront, les utilisateurs pourront, dans un environnement sécurisé, exploiter diverses ressources internes ou externes indépendantes.

Le plan d'action pour opérationnaliser la plate-forme BeHealth s'appuie naturellement sur l'expertise et les services de Fedict, à qui est confiée la coordination du projet, en synergie

dit nauw aansluitend bij de bevoegdheden en verwezenlijkingen van de FOD Volksgezondheid (waaronder de federale databank van gezondheidsberoepsuitoefenaars), het RIZIV, het Nationaal Inter mutualistisch College (beheerder van het Carenet-project) en de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid. De analyse van het project rond het BeHealth-platform is dan ook toevertrouwd aan een werkgroep van vertegenwoordigers en experts uit deze instellingen.

De werkgroep heeft de volgende punten bestudeerd: de functionele omschrijving van de doelstellingen van het platform ; de modellering van de technische structuur van het platform ; een voorstel van operationele structuur voor het beheer en het gebruik van het platform, de identificatie van prioriteiten inzake administratieve vereenvoudiging voor de sector van de gezondheidszorg en de spelers van de sociale zekerheid, de uitwerking van een actieplan op basis van pilootprojecten en de ontwikkeling van een begrotingsaanpak.

Het doel van BeHealth kan als volgt omschreven worden : de burgers/patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en de sociale zekerheid op uniforme en beveiligde wijze toegang verlenen tot de diensten met toegevoegde waarde en de informatie die de verschillende spelers verschaffen op het vlak van de volksgezondheid en de sociale zekerheid.

BeHealth zal een hele reeks basis- en infrastructuurdiensten aanbieden maar geenszins de diensten met toegevoegde waarde dekken, die tot de verantwoordelijkheid van de verschillende betrokken partijen blijven behoren.

BeHealth is als volgt opgebouwd: het bestaat uit een stuurcomité, een gebruikerscomité en een operationele eenheid.

De Koning benoemt de leden van deze comités, bij een in Ministerraad overlegd besluit.

Artikels 9 en 10.

De softwarepakketten voor het beheer van patiëntendossiers vormen de basis voor het meedelen van gezondheidsgegevens. Ze

avec les compétences et les réalisations du SPF Santé Publique (dont la banque de données fédérale des professionnels de soins de santé), de l'Inami, du Collège Inter mutualiste National (gestionnaire du projet Carenet) et de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale. L'analyse du projet de plate-forme BeHealth a donc été confiée à un groupe de travail de représentants et d'experts issus de ces organismes.

Le groupe de travail a examiné les points suivants : la description fonctionnelle des finalités de la plate-forme ; la modélisation de l'architecture technique de la plate-forme ; une proposition de structure organisationnelle de gestion et d'exploitation de la plate-forme ; l'identification de flux prioritaires en matière de simplification administrative pour le secteur des soins de santé et les acteurs de la sécurité sociale ; l'élaboration d'un plan d'action basé sur des projets-pilotes et la réalisation d'une approche budgétaire.

La finalité de BeHealth peut se définir comme suit : permettre aux citoyens/patients et aux prestataires de soins de santé et de la sécurité sociale d'accéder de manière uniforme et sécurisée aux services à valeur ajoutée et aux informations fournis par les différents intervenants au niveau de la santé publique et de la sécurité sociale.

BeHealth fournira toute une série de services de base et d'infrastructure, mais ne couvrira en aucun cas les services à valeur ajoutée qui resteront de la responsabilité des différents partenaires impliqués.

BeHealth est structuré de la manière suivante : il comporte un comité de gestion, un comité des utilisateurs et une unité opérationnelle.

Le Roi nomme les membres de ces comités, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

Articles 9 et 10.

Les logiciels de gestion des dossiers patients sont l'élément de base de la communication des données de santé. Ils doivent parler un langage

dienen, ten minste voor het onderdeel communicatie, een gemeenschappelijke taal te hanteren, minimale functies uit te voeren, gebruik te maken van standaarden, regels, structuren en databanken met referentiegegevens die ervoor zorgen dat ze interoperabel zijn. Deze interoperabiliteit is een conditio sine qua non voor het meedelen van gezondheidsgegevens.

In toepassing van de Europese richtlijn 2000/31/EG inzake elektronische handel (en de omzetting ervan in Belgisch recht door de wet van 11 maart 2003 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij) mogen de lidstaten de verspreiding en het vrije verkeer van de toepassingen van elektronische handel niet verhinderen (zie bijlage 3).

Hoewel de richtlijn bepaalt dat de lidstaten mogen afwijken van het principe van het vrije verkeer van de diensten van de informatiemaatschappij die vanuit een andere lidstaat worden geleverd, omwille van de openbare orde, de bescherming van de volksgezondheid of de bescherming van consumenten (zie bijlage 3), wil deze wet niets in de weg leggen voor softwarepakketten voor het beheer van patiëntendossiers noch voor de toepassingen in de telegeneeskunde. Integendeel, men wil die toepassingen stimuleren via garanties die tegemoetkomen aan de vragen van de patiënten en de gezondheidsberoepsuitoefenaars.

De procedure voor toekenning van een label aan softwarepakketten voor het beheer van elektronische patiëntendossiers die reeds een aantal jaren toegepast wordt, wordt in deze wet officieel bekrachtigd. Uit ervaring blijkt dat de vrijwillige labelprocedure in het kader van de volksgezondheid en de ziekte- en invaliditeitsverzekering een doeltreffende aanpak was en is om de softwarepakketten voor het beheer van elektronische patiëntendossiers te stimuleren om gemeenschappelijke standaarden te hanteren waardoor ze interoperabel worden, wat onontbeerlijk is voor de volksgezondheid.

Het label zal van toepassing zijn op de softwarepakketten die bestemd zijn voor ambulante of institutionele beroepsbeoefenaars en op softwarepakketten die voor deze twee soorten beroepsbeoefenaars tegelijkertijd

commun, au moins pour la partie communication, exécuter des fonctions minimales, utiliser des standards, des règles, des structures, des banques de données de référence qui permettent de les rendre interoperables. Cette interoperabilité est une condition sine qua non de la communication des données de santé.

En application de la directive européenne 2000/31/CE sur le commerce électronique (et sa transcription en droit belge par la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information), les Etats membres ne peuvent faire obstacle à la diffusion et à la libre circulation des applications de commerce électronique (voir annexe 3).

Bien que cette directive prévoit que les Etats membres peuvent déroger au principe de la libre circulation des services de la société de l'information en provenance d'un autre Etat membre pour des raisons d'ordre public, de protection de la santé publique et de protection des consommateurs, la présente loi ne veut créer aucun obstacle pour les logiciels de gestion des dossiers patients, ni pour les applications de télémédecine. Bien au contraire, on veut stimuler ces applications par des garanties qui sont de nature à répondre aux questions légitimes des patients et des professionnels de la santé.

Pour les logiciels de gestion de dossiers patients électroniques, la présente loi officialise la procédure d'octroi de label qui est pratiquée depuis plusieurs années. D'expérience, la procédure volontaire de label, dans le cadre de la santé publique et de l'assurance maladie invalidité, a été et reste efficace pour encadrer les logiciels de gestion de dossiers patients électroniques vers l'adoption de standards communs qui les rendent interoperables, ce qui est indispensable pour la santé publique.

Le label s'appliquera aux logiciels destinés aux praticiens ambulatoires ou institutionnels, ainsi qu'aux logiciels destinés simultanément à ces deux types de praticiens

bestemd zijn.

Dit label is niet verplicht, maar men kan er enkel aanspraak op maken als men het verkregen heeft. Hierdoor biedt men kandidaat-kopers een referentiepunt bij het maken van dure, belangrijke en technisch complexe keuzes.

Artikels 11 en 12. Het gezamenlijk gezondheidsdossier.

Naast de plaatselijke systemen die ze gebruiken en de berichten die ze uitwisselen, kunnen de spelers in de gezondheidszorg dankzij het gezamenlijk elektronisch gezondheidsdossier in alle veiligheid middelen en informatie delen om bijvoorbeeld in een wachtdienst of bij een noodgeval de optimale behandeling van een patiënt te garanderen of om de continuïteit van de zorg vóór en na een hospitalisatie te verzekeren.

Als resultaat van de vrijwillige samenwerking tussen alle gezondheidsberoepsuitoefenaars die met een zelfde patiënt in contact komen, dus ook tussen zorglijnen of tussen verschillende geografisch verspreide sites, verzekert het gezamenlijk dossier dat de gegevens die belangrijk zijn voor een snelle behandeling en de opvolging van de patiënt, geraadpleegd kunnen worden van op de plaats waar de patiënt die mobiel is binnen het gezondheidszorgsysteem zich bevindt, en dat redundantie van deze gegevens of herhaling van de onderzoeken en de procedures waarbij ze geproduceerd werden vermeden wordt.

Het gezamenlijk gezondheidsdossier is een collectief instrument, een flexibel en generiek geheel van diensten en procedures geënt op een unieke structuur die gelinkt is aan onafhankelijke lokale systemen. De ontwikkeling en werking ervan moeten gecoördineerd worden om de kwaliteit van de resultaten te garanderen (in het bijzonder op het vlak van de veiligheid) en er voor te zorgen de gebruikers er bij te betrekken (lokale verenigingen en patiënten als vrijwillige partners in het dagelijks beheer).

Het gezamenlijk gezondheidsdossier is het resultaat van een netwerk van lokale servers die georganiseerd worden door huisartsen- en specialistenverenigingen. Hiervoor lopen

Ce label n'est pas obligatoire, mais il ne peut être revendiqué que s'il a été obtenu. Ceci permet de donner aux candidats acquéreurs des points de repère pour opérer des choix coûteux, importants et techniquement complexes.

Articles 11 et 12. Le dossier santé partagé.

Au-delà des systèmes locaux qu'ils utilisent et des messages qu'ils échangent, les acteurs des soins de santé peuvent, grâce au dossier électronique de santé partagé, partager en toute sécurité des ressources et des informations, pour, par exemple, garantir la prise en charge optimale d'un patient dans le contexte d'une garde ou d'une urgence ou soutenir la continuité des soins avant et après une hospitalisation.

Issu de la collaboration volontaire entre tous les prestataires de soins de santé concernés par un même patient, donc y compris entre lignes de soins ou entre plusieurs sites géographiquement dispersés, le dossier santé partagé assure que les données importantes pour sa prise en charge rapide et son suivi sont consultables là où le patient mobile dans le système des soins de santé se trouve et permet d'éviter la redondance de ces données ou la répétition des examens et des procédures qui les ont produites.

Le dossier santé partagé est un équipement collectif, un ensemble souple et générique de services et de procédures greffés sur une architecture unique interfacée avec des systèmes locaux indépendants et dont le développement et le fonctionnement doivent être coordonnés afin de garantir la qualité des résultats (en particulier dans le domaine de la sécurité) et l'implication des utilisateurs (associations loco-régionales et patients comme partenaires volontaires de la gestion quotidienne).

Le dossier santé partagé est constitué par la mise en réseau de serveurs loco-régionaux organisés par des associations de médecins généralistes et de médecins spécialistes. Des

momenteel pilootprojecten. Elke vereniging dient een dossier voor te leggen waaruit blijkt hoe voldaan is aan de regels vastgelegd in artikel 12.

Artikels 16 en 17 voorzien in een machtigingsprocedure met betrekking tot het gezamenlijk gezondheidsdossier. Wanneer lokale softwarepakketten een bepaald niveau van bewezen performantie halen, zullen ze als dusdanig overgenomen kunnen worden door andere verenigingen zonder dat daarvoor een nieuwe machtiging moet worden aangevraagd, aangezien deze reeds elders werd toegekend.

Het gezamenlijk dossier is de elektronische vorm van het globaal medisch dossier ; de opening ervan wordt dus toevertrouwd aan dezelfde beheerder, de erkende huisarts, die een globaal zicht heeft op de familiale en persoonlijke antecedenten van de patiënt, zijn risicofactoren en zijn huidige pathologieën en behandelingen.

Het gezamenlijk dossier is potentieel toegankelijk voor elke gezondheidsberoepsuitoefenaar (geïdentificeerd, geauthentificeerd en gemachtigd) die zich in een therapeutische situatie bevindt ten opzichte van een patiënt en die hiervoor de toestemming van de patiënt heeft. Bijgevolg kunnen de toegangsmachtigingen slechts toegekend worden na verificatie van alle voornoemde voorwaarden.

De gezondheidsberoepsuitoefenaar zal geïdentificeerd worden aan de hand van zijn elektronische identiteitskaart en geauthentificeerd worden door het federale kadaster van de gezondheidsberoepen. Voor de machtiging wordt onrechtstreeks nagegaan of de arts zich in een therapeutische situatie bevindt ten opzichte van de patiënt (in een verzorgingsinstelling bv. zal men controleren of hij de patiënt wel degelijk verzorgt, of hij werkt binnen een zorgentiteit waar de patiënt verblijft) of wordt rechtstreeks gecontroleerd (via de SIS-kaart of de elektronische identiteitskaart van de patiënt) of de patiënt heeft ingestemd met de zorg.

Bovendien heeft de patiënt het recht om bepaalde delen van zijn dossier (gynaecologisch dossier, psychiatrisch dossier,

expériences pilotes sont en cours. Chaque association doit présenter un dossier qui démontre comment il est satisfait aux règles fixées à l'article 12.

Une procédure d'autorisation visant le dossier santé partagé est mise en œuvre par les articles 16 et 17. Lorsque des logiciels loco-régionaux auront atteint un niveau de performance affirmé, ils pourront être repris comme tels par d'autres associations, sans qu'une autorisation doivent être à nouveau sollicitée, puisqu'elle a déjà été octroyée en d'autres lieux.

Le dossier partagé est la traduction électronique du dossier médical global ; son ouverture est donc confiée au même gestionnaire, le médecin généraliste agréé, qui a une vue globale sur les antécédents familiaux et personnels du patient, sur ses facteurs de risque, ses pathologies et traitement actuels.

Le dossier partagé est potentiellement ouvert à tout praticien (identifié, authentifié et autorisé) qui se trouve dans une situation thérapeutique vis à vis du patient, et avec le consentement de celui-ci. Par conséquent, les autorisations d'accès ne peuvent être attribuées qu'après vérification de toutes les conditions précitées.

L'identification du praticien se fera par sa carte d'identité électronique, son authentification par la banque fédérale des professions de la santé, l'autorisation par la vérification indirecte qu'il est dans une situation thérapeutique vis à vis du patient (dans une institution de soins, par exemple, on vérifiera qu'il soigne bien le patient, qu'il est actif dans une unité de soins où séjourne le patient) ou par la vérification directe (carte SIS ou carte d'identité électronique du patient) du consentement du patient aux soins.

Le patient a, de plus, le droit que certaines parties de son dossier (dossier gynécologique, dossier psychiatrique, etc) ne soient pas

enz.) niet te laten bewaren of niet te laten openstellen voor bepaalde gezondheidsberoepsuitoefenaars.

De toegang via de persoonlijke gezondheidsidentificator is een bijkomende garantie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Het gezondheidsdossier, dat geopend is met de expliciete toestemming van de burger-patiënt, is samengesteld uit drie delen: het deel "beknopt gezondheidsdossier" (met onder andere kritieke informatie die snel toegankelijk is), het deel "historisch gezondheidsdossier" (minimale lijst van ambulante contacten of contacten in het kader van een hospitalisatie, van de gevolgde procedures met verwijzing naar de overeenkomstige relevante documenten) en de specifieke delen die bedoeld zijn om nog gevoeligere gegevens te beschermen.

Het beknopt dossier wordt op vrijwillige basis door het softwarepakket voor het beheer van patiëntendossiers uit het individuele dossier beheerd door de erkende huisarts, gehaald.

Het historische gezondheidsdossier is de chronologische verzameling van documenten, protocollen of onderzoeksresultaten die opgesteld zijn naar aanleiding van ambulante contacten of een verblijf in het ziekenhuis. Deze documenten kunnen fysiek geregistreerd worden in het gezamenlijk dossier of daaraan gelinkt worden met een "hyperlink" waarop dezelfde gebruiksvoorwaarden van toepassing zijn: identificatie, authenticatie en machtiging gekoppeld aan een therapeutische situatie en de toestemming van de patiënt.

Er kunnen bepaalde specifieke onderverdelingen gecreëerd worden, zoals bijvoorbeeld het psychiatrisch of gynaecologisch subdossier waarvan de toegang geregeld kan worden bij een in Ministerraad overlegd besluit genomen op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De implementatie van de toepassing die het gezamenlijk dossier beheert, is onderworpen aan een voorafgaande machtigingsprocedure gezien het risico dat dit inhoudt met betrekking tot de persoonlijke levenssfeer maar ook met betrekking tot het niet beschikbaar zijn van de gegevens. Deze machtiging is onderworpen aan

constituées ou ne soient pas accessibles, à certains praticiens.

L'accès via l'identifiant santé personnel est une garantie supplémentaire pour la protection de la vie privée.

Le dossier santé, ouvert avec l'accord explicite du citoyen-patient, est constitué de trois sections la section "dossier santé résumé" (avec, entre autres, des informations critiques rapidement accessibles), la section "dossier santé historique" (liste minimum de contacts ambulatoires ou hospitaliers, des procédures réalisées avec référence des documents pertinents correspondants) et des sections spécifiques destinées à protéger des données plus sensibles encore.

Le dossier résumé est volontairement extrait par le logiciel de gestion des dossiers patients, du dossier individuel géré par le généraliste agréé.

Le dossier santé historique est l'addition chronologique de documents, protocoles ou résultats d'examens qui sont établis à la suite de contacts ambulatoires ou hospitaliers. Ces documents peuvent être physiquement enregistrés dans le dossier partagé ou lui être lié par un « hyperlien » qui est soumis aux mêmes conditions d'utilisation : identification, authentification et autorisation liée à une situation thérapeutique et consentement du patient.

Certaines sections spécifiques peuvent être créées, comme par exemple le sous-dossier psychiatrique ou gynécologique, dont l'accès peut être réglé par arrêté royal pris sur avis de la Commission pour la protection de la vie privée et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

La mise en œuvre de l'application qui gère le dossier partagé est soumise à une procédure d'autorisation préalable, étant donné le risque qu'elle présente en matière de vie privée mais également en matière de non-disponibilité des données. Cette autorisation est soumise à des règles énumérées et détaillées dans l'article 12.

regels die opgesomd en in detail beschreven staan in artikel 12.

Er dient opgemerkt dat de patiënt zich kan verzetten tegen de opname van bepaalde gegevens in het gezamenlijk dossier. De patiënt blijft dus baas over zijn gegevens en regelt de uitwisseling ervan. Hij is uiteraard verantwoordelijk wanneer hij bepaalde informatie niet toegankelijk maakt.

Al deze regels zijn bestudeerd en bijgesteld in overleg met de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Artikel 12 legt de essentiële regels vast met betrekking tot de werking van het gezamenlijk gezondheidsdossier. Het machtigt de Koning (art. 12, 10°) ertoe deze regels te preciseren op advies van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens.

1° De goedkeuring van de volledig geïnformeerde patiënt vormt de voorwaarde voor het telematisch delen van de gezondheidsgegevens. Zelfs bij zo'n toestemming kan de patiënt oordelen dat bepaalde gegevens slechts toegankelijk mogen zijn voor de gezondheidsberoepsuitoefenaar die hem specifiek voor de overeenkomstige aandoening behandelt. Op die manier zou men artsen de toegang tot bepaalde delen van het dossier kunnen weigeren hoewel ze de patiënt andere zorg verlenen.

2° Elke gezondheidsberoepsuitoefenaar die een gezamenlijk gezondheidsdossier tracht te raadplegen zal geïdentificeerd worden aan de hand van zijn elektronische identiteitskaart. Vervolgens wordt hij geïdentificeerd als een gezondheidsberoepsuitoefenaar van een welbepaald type (arts, verpleegkundige, enz.) via raadpleging van de federale gegevensbank van de gezondheidsberoepsuitoefenaars (gegevensbank die op die manier een functie vervult die gemeenschappelijk is voor de diensten met toegevoegde waarde van BeHealth).

Na geïdentificeerd en geauthentificeerd te zijn, als persoon en als gezondheidsberoepsuitoefenaar, moet de beroepsbeoefenaar machtiging verkrijgen voor toegang tot een lokale toepassing en een individueel dossier dat op het niveau van deze

On remarquera que le patient peut s'opposer à ce que certaines données soient transmises au dossier partagé. Le patient reste donc maître de ses données et en règle le partage. Il prend évidemment la responsabilité de ne pas rendre certaines informations accessibles.

Toutes ces règles ont fait l'objet d'un examen et d'une mise au point avec la Commission pour la protection de la vie privée.

L'article 12 fixe les règles essentielles de fonctionnement du dossier santé partagé. Il donne au Roi (art 12, 10°) le pouvoir de les préciser après avis du Comité Sectoriel pour les données de santé.

1° Le consentement du patient pleinement informé est la condition du partage télématique des données de santé ; même s'il y consent, le patient peut estimer que certaines données ne peuvent être accessibles qu'au praticien qui le traite spécifiquement pour l'affection correspondante. L'accès à certaines parties du dossier pourrait ainsi être refusé à des médecins, bien qu'ils interviennent dans d'autres soins au patient.

2° Tout professionnel de la santé qui tente d'accéder à un dossier santé partagé sera identifié par sa carte d'identité électronique ; il sera ensuite identifié comme professionnel de la santé d'un type particulier (médecin, infirmier, etc) via consultation de la banque fédérale des professionnels de la santé (banque de données qui exerce ainsi une fonction commune aux services à valeur ajoutée de BeHealth).

Après avoir été identifié et authentifié, à la fois comme personne et comme professionnel de la santé, le praticien doit recevoir une autorisation d'accès à une application loco-régionale et à un dossier individuel géré au niveau de cette application. Cette autorisation ne lui est

toepassing beheerd wordt. Deze machtiging wordt hem enkel verleend indien er sprake is van een effectieve relatie van zorgverlener ten opzichte van de patiënt. Indien een patiënt verandert van arts, verliest de arts die hem voordien behandelde zijn toegang tot het dossier. Het medisch geheim wordt verzekerd door de behandelende arts van de patiënt (huisarts of desgevallend specialist), die zal beslissen, zoals nu ook het geval is, welke gezondheidsberoepsuitoefenaars van het team toegang zullen hebben tot welke gegevens, en dit naar gelang hun deelname in de zorg verleend aan de patiënt.

3° In noodgevallen, behalve wanneer de patiënt zich hiertegen heeft verzet, zal een arts wiens taak het juist is om dringende zorg te verlenen in een ziekenhuis of daarbuiten (MUG, huisartsenwacht dienst), toegang krijgen tot het dossier. Hij zal hiervoor aan dezelfde procedure worden onderworpen (identificatie, authenticatie, machtiging).

4° De toegang tot het gezamenlijk dossier is verboden, zelfs in geval van toestemming van de patiënt, door controleartsen van verzekeringsinstellingen of door artsen van verzekeringen, en eveneens voor de uitvoering van elk contract. Het principe van het overtreden van de regels rond de toegang tot de gezondheidsgegevens bij vitale spoedgevallen is erkend door de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Deze wet is restrictiever omdat men de toestemming van de patiënt kan vragen zodra het dossier voor het eerst wordt gebruikt. Deze erg strikte toepassing van het toestemmingsprincipe is bedoeld om een partnerschap te sluiten met de patiënt aangezien deze een belangrijke verantwoordelijkheid draagt door toegang tot zijn gegevens in vitale spoedgevallen te weigeren.

5° Het is verboden om gegevens uit het gezamenlijk gezondheidsdossier te kopiëren naar een andere mobiele (chipkaart) of vaste (andere server) drager. De vermenigvuldiging van verschillende versies van het gezondheidsdossier gaat gepaard met een fysiek en logisch veiligheidsrisico (zijn de kopieën beschikbaar en op een gelijkaardige manier beschermd?) en met een medisch risico (zijn ze geüpdatet en bevatten ze de nieuwste

octroyée que s'il exerce une relation effective de soignant vis à vis du patient. Si un patient change de médecin, le médecin qui le traitait antérieurement perd son accès au dossier. Le secret médical est organisé par le médecin traitant du patient (généraliste ou, le cas échéant, spécialiste), qui décidera, comme c'est le cas actuellement, quels sont les professionnels de l'équipe qui auront accès à quelles données, et cela en fonction de leur participation aux soins à ce patient.

3° En cas d'urgence, sauf si le patient s'y est opposé, un médecin dont la fonction est précisément d'assurer des soins urgents dans une structure hospitalière ou en dehors (Smur, service de garde en médecine générale), pourra accéder au dossier, tout en étant soumis à la même procédure (identification, authentification, autorisation).

4° L'accès au dossier partagé est interdit, même avec le consentement du patient, pour la médecine du travail, pour les médecins conseils des organismes assureurs ou pour les médecins des assurances, et également pour l'exécution de tout contrat. Le principe de la transgression des règles d'accès aux données de santé dans les cas d'urgence vitale est admis par la loi sur la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données personnelles. La présente loi est plus restrictive parce qu'il est possible de solliciter le consentement du patient dès l'initialisation de son dossier. Cette application très stricte du principe de consentement vise à également créer un partenariat avec le patient puisqu'il porte une responsabilité importante en refusant l'accès à ses données dans les cas d'urgence vitale.

5° Le transfert par copie des données du dossier santé partagé vers un autre support, mobile (carte à puce) ou fixe (un autre serveur) est interdit. La multiplication de différentes versions du dossier santé s'accompagne d'un risque de sécurité physique et logique (les copies sont-elles disponibles et protégées d'une manière équivalente) et d'un risque médical (ont-elles été mises à jour et comportent-elles les dernières informations). Le dossier doit

gegevens?). Het dossier moet binnen een beveiligde omgeving blijven waarvan de regels zijn vastgelegd en de toegang getraceerd wordt. Deze verbodsmaatregel heeft uiteraard geen betrekking op de bewaringscopieën (back-ups) die gemaakt dienen te worden.

6° Deze bepaling heeft betrekking op het traceren van elke toegang tot de gegevens van het gezamenlijk gezondheidsdossier. Voor alle geraadpleegde gegevens wordt de identificatie en de authenticatie van de gezondheidsberoepsuitoefenaar en zijn recht dat voortvloeit uit zijn functie als zorgverlener opgeslagen. Op die manier kan een incident, d.w.z. een toegang of poging tot toegang zonder machtiging, opgespoord worden. Eventuele incidenten worden aan het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens gemeld (art. 5).

7° Om gerechtelijk-geneeskundige redenen en omwille van het vertrouwen in het gezamenlijk dossier wordt bij elke aanmaak, wijziging of verwijdering van gegevens de identiteit van de auteur vermeld.

8° De persoonlijke aantekeningen van de gezondheidsberoepsuitoefenaar en de gegevens met betrekking tot derden maken geen deel uit van het gezamenlijk gezondheidsdossier.

Art. 13. Toepassingen van telegeneeskunde.

Door de technologische evolutie in de communicatiesector zijn de relaties tussen individuen en gemeenschappen radicaal aan het veranderen. Dit is ook het geval in de telegeneeskunde. Meer specifiek biedt de komst van nieuwe informatietechnologieën en telecommunicatie nieuwe mogelijkheden voor de uitoefening van de geneeskunde, (ultra)gespecialiseerde medische diensten kunnen worden aangeboden en de communicatie en samenwerking tussen de gespecialiseerde zorgstructuren en de ambulante zorg kunnen ondersteund worden. Telegeneeskunde zou onder meer de medische praktijken en de organisatie van de gezondheidszorg die aan de bevolking wordt aangeboden grondig kunnen wijzigen. De overheid moet er op haar beurt voor zorgen dat de implementatie en de verwezenlijking van projecten in de telegeneeskunde een werkelijke

rester dans un environnement sécurisé dont les règles sont fixées et les accès tracés. Cette mesure d'interdiction ne vise évidemment pas les copies de sauvegarde (back-up) dont il faut garantir l'exécution.

6° Cette disposition vise le traçage de tout accès aux données du dossier santé partagé. L'identification, l'authentification du professionnel de la santé et son droit né de sa fonction de soignant sont mémorisés en regard des données accédées. De cette manière, un incident, c'est à dire un accès ou une tentative d'accès non autorisé est repérable. D'éventuels incidents sont notifiés (art. 5) au Comité Sectoriel pour les données de santé.

7° Pour des raisons médico-légales et de confiance envers le dossier partagé, toute donnée est créée, modifiée ou effacée en mentionnant l'identité de l'auteur.

8° Ne font pas partie du dossier santé partagé les annotations personnelles du professionnel de la santé et les données relatives à des tiers.

Art 13. Les applications de télémédecine.

L'évolution technologique dans le secteur des communications est en voie de révolutionner les relations entre les individus et les collectivités. C'est le cas de la télémédecine. De façon plus spécifique, l'avènement des nouvelles technologies de l'information et des télécommunications permet d'envisager de nouvelles façons d'exercer la médecine, et d'offrir des services médicaux spécialisés ou ultraspécialisés et de soutenir la communication et la collaboration entre les structures de soins spécialisées et les soins ambulatoires. La télémédecine pourrait notamment modifier en profondeur les pratiques médicales et l'organisation des soins de santé offerts à la population. L'autorité publique doit, pour sa part, s'assurer que la mise en œuvre et la réalisation de projets de télémédecine permettront une réelle amélioration de la qualité de l'exercice professionnel, tout en prenant les

verbetering betekenen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en moet tegelijkertijd de nodige maatregelen treffen ter bescherming van de bevolking.

Om het gebruik van toepassingen in de telegeneeskunde binnen de gezondheidszorg mogelijk te maken, kunnen sommige ervan een label krijgen dat wordt toegekend door BeHealth, op basis van criteria vastgelegd door de Telematicacommissie.

Het doel van dit label is de gebruikers, patiënten en gezondheidsberoepsuitoefenaars te verzekeren dat de toepassingen in de telegeneeskunde waaraan ze de gezondheidszorg toevertrouwen aan een aantal minimumcriteria voldoen.

Deze criteria zijn bedoeld om de volksgezondheid te beschermen, de respectieve verantwoordelijkheden van de aanwezige partijen (arts, patiënt en technicus) vast te leggen en de persoonlijke levenssfeer te beschermen.

In toepassing van de Europese richtlijn 2000/31/EG inzake elektronische handel (en de omzetting ervan in Belgisch recht door de wet van 11 maart 2003 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij) mogen de lidstaten de verspreiding en het vrije verkeer van de toepassingen van elektronische handel niet verhinderen (zie bijlage 3).

De richtlijn bepaalt echter dat de lidstaten mogen afwijken van het principe van het vrije verkeer van de diensten van de informatiemaatschappij die vanuit een andere lidstaat worden geleverd, omwille van de openbare orde, de bescherming van de volksgezondheid of de bescherming van consumenten.

Telegeneeskunde moet geen afbreuk doen aan de bijzondere relatie arts/patiënt. Indien deze geneeskunde correct wordt gebruikt, kan ze dankzij de toegenomen communicatiemiddelen en de toegangsfaciliteiten voor iedereen die relatie verbeteren. Net als bij de andere domeinen moet de relatie arts/patiënt gestoeld zijn op wederzijds respect, het onafhankelijke oordelen door de arts, de autonomie van de patiënt en het beroepsgeheim. Het is essentieel

mesures nécessaires à la protection du public.

Afin de permettre l'utilisation d'applications de télémédecine dans les soins de santé, certaines d'entre elles peuvent recevoir un label qui est octroyé par BeHealth, sur base de critères fixés par la Commission Télématique.

L'objectif de ce label est d'assurer les utilisateurs, patients et professionnels de la santé, que les applications de télémédecine auxquelles ils confient les soins de santé répondent à des critères minimaux.

Ces critères ont pour objet de protéger la santé publique, de fixer les responsabilités respectives des parties en présence (médecin, patient et opérateur technique) et de protéger la vie privée.

En application de la directive européenne 2000/31/CE sur le commerce électronique (et sa transcription en droit belge par la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information), les Etats membres ne peuvent faire obstacle à la diffusion et à la libre circulation des applications de commerce électronique (voir annexe 3).

Cette directive prévoit cependant que les Etats membres peuvent déroger au principe de la libre circulation des services de la société de l'information en provenance d'un autre Etat membre pour des raisons d'ordre public, de protection de la santé publique et de protection des consommateurs.

La télémédecine ne doit pas porter atteinte à la relation particulière médecin/patient. Utilisée correctement, elle peut, grâce aux moyens accrus de communication et aux facilités d'accès offertes à chacun, améliorer cette relation. A l'instar des autres domaines, la relation médecin/patient doit être fondée sur le respect mutuel, l'indépendance de jugement du médecin, l'autonomie du patient et le secret professionnel. Il est essentiel qu'en cas de

dat wanneer men beroep doet op telegeneeskunde, de arts en de patiënt over betrouwbare elementen voor wederzijdse identificatie beschikken.

Telegeneeskunde wordt hoofdzakelijk toegepast wanneer een behandelende arts op verzoek van de patiënt of met diens toestemming naar het advies van een deskundige op zoek gaat.

Teleconsult maakt geen deel uit van de toepassingen die in aanmerking komen voor toekenning van het label. Dit soort interactie, waarbij de patiënt rechtstreeks het advies van een arts opzoekt die een of andere vorm van telecommunicatie waaronder internet gebruikt, wordt gekenmerkt door de afwezigheid van een voorafgaande relatie arts/patiënt of de afwezigheid van een klinisch onderzoek en houdt bepaalde risico's in voor de veiligheid van de patiënt. Tot die risico's behoren met name de onzekerheden met betrekking tot de betrouwbaarheid, de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de uitgewisselde informatie, het gebrek aan zorgcontinuïteit alsook de identiteit en de kwalificaties van de arts.

Tele-expertise vermijdt dat de patiënt zich moet verplaatsen, zorgt voor betrokkenheid van de behandelende arts en draagt kennis en bekwaamheid over. Ze houdt een verdeling van verantwoordelijkheden in tussen de vragende arts en de geraadpleegde arts.

Een behandelende arts, huisarts of specialist, die de patiënt behandelt, beslist om tele-expertise te organiseren.

Het juridische kader van tele-expertise kan niet worden bepaald op basis van de lokalisatie van de patiënt ; dat zou tot gevolg hebben dat een arts aan verschillende wetgevingen is onderworpen naar gelang van de patiënt. De geldende wetgeving op de plaats waar de geraadpleegde arts zich bevindt, is van toepassing en de arts kan zich hieraan niet onttrekken. De geraadpleegde arts die zich buiten het Belgische grondgebied bevindt, wordt niet beschouwd als een dienstverlener in een andere lidstaat in de zin van de Europese richtlijnen inzake vrij verkeer.

Telemonitoring zoals hier omschreven omvat niet de gewone "veiligheidsbewaking" van patiënten thuis of in rusthuizen of telemonitoring, diensten waardoor geïsoleerde of risicopatiënten op afstand hulp kunnen

recours à la télémédecine, le médecin et le patient disposent d'éléments d'identification réciproque fiables.

C'est dans la situation d'un médecin traitant qui, à la demande du patient ou avec son autorisation, recherche l'avis d'un expert que la télémédecine trouve une principale application.

La téléconsultation ne fait pas partie des applications retenues pour l'octroi du label. Ce type d'interaction dans laquelle le patient recherche directement l'avis d'un médecin qui utilise une quelconque forme de télécommunication, dont Internet, est caractérisée par l'absence de relation médecin/patient préalable ou l'absence d'examen clinique et présente certains risques pour la sécurité du patient. Au nombre de ces risques figurent notamment les incertitudes relatives à la fiabilité, la confidentialité et la sécurité des informations échangées, l'absence de continuité des soins ainsi que l'identité et les qualifications du médecin.

La télé-expertise évite le déplacement du patient, implique le médecin traitant, transfère des connaissances et des compétences. Elle comporte un partage de responsabilités entre le médecin demandeur et le médecin consulté.

C'est un médecin traitant, généraliste ou spécialiste, traitant le patient qui décide d'organiser une télé-expertise.

Le cadre juridique de la télé-expertise ne peut pas être déterminé en fonction de la localisation du patient ; cela aurait comme conséquence qu'un médecin soit soumis à des législations différentes suivant le patient. C'est la législation qui est d'application à l'endroit où se trouve le médecin consulté qui s'applique et il ne peut s'y soustraire. Le médecin consulté en dehors du territoire belge n'est pas considéré comme assurant une prestation de service dans un autre Etat Membre, au sens des directives européennes relatives à la libre circulation.

La télémonitoring tel qu'il est défini ici ne comprend pas la simple surveillance "sécuritaire" de patients à domicile ou en maison de repos ou la télévigilance, services permettant à des patients, isolés ou à risque, de

vragen in geval van nood. Telemonitoring beoogt geavanceerdere technieken. Dit soort prestaties verbindt een criterium van chronisch karakter van de ziekte met een criterium van technisch karakter van de zorg.

De verschillende betrokken zorgtechnieken zijn de volgende:

- a. Respiratoire hulp thuis.
- b. Thuismonitoring van patiënten met ernstige en instabiele astma die het voorbije jaar ernstige astma-aanvallen hebben gehad, in een gespecialiseerde dienst zijn opgenomen of zelfs gereanimeerd zijn geweest.
- c. Hulp met betrekking tot de diagnose bij kransslagaderaandoeningen en hartinsufficiëntie (opsporing van hartritmestoornissen) en met betrekking tot de therapie (elektrische schok, vroegtijdige trombolysen van infarcten).
- d. Nierdialyse thuis.
- e. Parenterale voeding thuis.
- f. Insulinetherapie met draagbare pompen.
- g. Thuismonitoring van zuigelingen met risico voor wiegendood.
- h. Chemotherapiepomp voor behandeling van kanker op lange termijn.
- i. Morfinepomp voor de thuisbehandeling van acute of chronische pijn, al dan niet postoperatief.

Het elektronisch voorschrift kan tot de telegeneeskundetechnieken worden gerekend.

De criteria die aan de basis zullen liggen van de toekenning van het label omvatten met name de doelstellingen en de modaliteiten van de toepassingen, de procedures en de clausules van overeenkomsten tussen partijen :

1° De patiënt moet volledig onafhankelijk en vrij telegeneeskunde kunnen kiezen of weigeren. De beslissing om een beroep te doen op telegeneeskunde moet enkel rekening houden met wat best is in het belang van de patiënt. Wat de bijzondere verplichting voor de artsen met betrekking tot het informeren van de patiënt betreft, moeten de pratici de zieken volledige informatie verstrekken met inbegrip van de voorstelling van het gebruikte telegeneeskunde-instrument, het gebruik van telecommunicatiemiddelen, de aard van zijn ziekte, de aard van de ingreep of de

solliciteren, op afstand, een interventie, in cas de nécessité. Il vise des techniques plus élaborées. Ces types de prestations allient un critère de chronicité de la maladie à un critère de technicité des soins.

Les différentes techniques de soins concernés sont les suivantes :

- a. Assistance respiratoire à domicile.
- b. Monitoring à domicile des asthmes graves et instables ayant eu dans l'année précédente des attaques d'asthme sévère, hospitalisés en service spécialisé, voire en réanimation.
- c. Assistance diagnostique des coronariens et insuffisants cardiaques (détections de troubles du rythme cardiaque) et thérapeutiques (choc électrique, thrombolysen précoce des infarctus).
- d. Dialyse rénale à domicile.
- e. Nutrition parentérale à domicile.
- f. Insulinothérapie par pompes portables.
- g. Monitoring à domicile des nourrissons à risque de mort subite.
- h. Pompe à chimiothérapie pour traitement des cancers au long cours.
- i. Pompe à morphine pour la prise en charge à domicile de douleurs aiguës ou chroniques, post opératoires ou non.

La prescription électronique peut être rangée parmi les techniques de télémédecine.

Les critères qui seront à la base de l'octroi du label comprennent notamment les finalités et modalités des applications, des procédures et des clauses de contrats entre parties :

1° Le patient doit être totalement indépendant et libre de choisir ou de refuser la télémédecine. La décision de recourir à la télémédecine doit seulement tenir compte du meilleur intérêt du patient. Au regard de l'obligation particulière qui pèse sur les médecins au titre de l'information du patient, les praticiens devront envisager de fournir aux malades une information complète incluant la présentation du dispositif de télémédecine utilisé, l'utilisation des moyens de télécommunication, la nature de sa maladie, la nature de l'intervention ou du traitement, les risques prévisibles ou possibles, les résultats

behandeling, de voorspelbare of mogelijke risico's, de verwachte resultaten, de mogelijke behandelingsopties (alsook de respectievelijke risico's en heilzame werking ervan) en de gevolgen van een weigering.

2° De geldende regels inzake vertrouwelijkheid zijn tevens van toepassing op telegeneeskundesituaties. De gegevens met betrekking tot de patiënt en andere inlichtingen die op hem betrekking hebben, kunnen enkel aan een arts of aan een andere gezondheidsberoepsuitoefenaar worden doorgegeven mits toestemming van de patiënt. De doorgegeven inlichtingen moeten betrekking hebben op het probleem in kwestie. Gezien de risico's van lekken die inherent zijn aan bepaalde vormen van elektronische communicatie, is de arts ertoe verplicht te verzekeren dat alle veiligheidsmaatregelen zijn genomen om de patiënt vertrouwelijkheid te garanderen. De patiënten moeten worden geïnformeerd over hun rechten inzake toegang, rechtzetting, verzet en schrapping van gegevens die op hen betrekking hebben. Ze moeten bovendien een toestemming formaliseren. Het medisch geheim blijft van toepassing op de artsen die aan het netwerk deelnemen. De patiënten moeten voorafgaandelijk hun toestemming hebben gegeven. Er moeten veiligheidsmaatregelen worden ingevoerd (op grond van de bescherming van het medisch geheim, maar ook in het kader van de verplichtingen die voortvloeien uit de wet betreffende informatica, bestanden...), zoals een firewall, oplossingen voor encryptie en elektronische handtekening. De elektronische middelen voor het opslaan en de overdracht van inlichtingen met betrekking tot de patiënt moeten enkel worden gebruikt wanneer voldoende maatregelen zijn genomen om de vertrouwelijkheid van de gegevens met betrekking tot de patiënt en de veiligheid van de geregistreerde en uitgewisselde inlichtingen te garanderen.

3° De toepassing van telegeneeskunde moet de identificatie, de authenticatie, de kwalificaties en de bekwaamheid van de arts die telegeneeskunde toepast, verzekeren en de patiënt hierover informeren. De arts die het advies van een andere arts vraagt, blijft verantwoordelijk voor de behandeling en de diagnose die hij de patiënt geeft alsook voor de beslissingen die de patiënt betreffen. De

escomptés, les choix possibles de traitement (ainsi que leurs risques et leurs bienfaits respectifs) et les conséquences d'un refus.

2° Les règles en vigueur en matière de confidentialité s'appliquent également aux situations de télémédecine. Les données relatives au patient et autres renseignements le concernant ne peuvent être transmis à un médecin ou à un autre professionnel de santé qu'avec le consentement du patient. Les renseignements transmis doivent se reporter au problème en question. Etant donné les risques de fuite inhérents à certains types de communication électronique, le médecin a l'obligation d'assurer que toutes les normes de sécurité ont été prises pour garantir au patient la confidentialité. Les patients devront être informés de leurs droits d'accès, de rectification, d'opposition et de suppression des données qui les concernent. Ils devront, en plus, formaliser un consentement. Le secret médical continue à s'imposer aux médecins participant au réseau. Les patients doivent avoir préalablement donné leur consentement. Des mesures de sécurité doivent être mises en œuvre (sur le fondement de la protection du secret médical mais aussi au titre des obligations issues de la loi informatique, fichiers...), telles que fire-wall, de solutions de cryptage et de signature électronique. Les moyens électroniques de stockage et de transmission des renseignements concernant le patient ne doivent être utilisés que lorsque des mesures suffisantes ont été prises pour garantir la confidentialité des données relatives au patient et la sécurité des renseignements enregistrés et échangés.

3° L'application de télémédecine doit assurer l'identification, l'authentification, les qualifications et la compétence du médecin qui pratique la télémédecine et en informer le patient. Le médecin qui demande l'avis d'un autre médecin reste responsable du traitement et du diagnostic qu'il donne au patient ainsi que des décisions le concernant. Cependant, le professionnel de santé consulté est responsable

geraadpleegde gezondheidsberoepsuitoefenaar is echter verantwoordelijk voor de kwaliteit van de raadgevingen die hij de behandelende arts geeft en hij zou de vereiste voorwaarden voor de doeltreffendheid ervan moeten verduidelijken. Hij is verplicht te weigeren om deel te nemen wanneer hij niet over voldoende kennis, bekwaamheid, informatie of gegevens met betrekking tot de patiënt beschikt om zijn standpunt goed te formuleren. Telegeneeskunde biedt de mogelijkheid om de efficiëntie van het medisch personeel in de wereld te verhogen. Telegeneeskunde zou bijgevolg moeten openstaan voor alle artsen, zelfs over de grenzen heen.

4° Het is essentieel dat de arts die geen rechtstreeks contact met zijn patiënt heeft (zoals de tele-expert of de arts die betrokken is bij een telemonitoringssituatie) bereid is om indien nodig deel te nemen aan de procedures inzake opvolging en zorgcontinuïteit.

5° Iedere arts die beroep doet op telegeneeskunde, moet een aangepast dossier van zijn patiënten bijhouden waarin alle aspecten met betrekking tot elk geval met zorg worden gedocumenteerd. De identificatiewijze van de patiënt zal in het dossier worden vastgelegd alsook de kwaliteit en de hoeveelheid van de gegevens en andere verstrekte inlichtingen. De resultaten, de aanbevelingen en de gebruikte telegeneeskundendiensten worden op een conforme manier geregistreerd en alle mogelijke inspanningen zullen worden aangewend om de duurzaamheid van de informatie die in het dossier zijn opgenomen alsook de exactheid ervan ten opzichte van het origineel te garanderen. De expert wiens advies via telegeneeskunde wordt gevraagd, moet tevens de raadgevingen die hij geeft alsook de gegevens of andere informatie waarop die gebaseerd zijn, registreren.

6° In bepaalde gevallen, met name bij telemonitoring, neemt de patiënt de verantwoordelijkheid op zich om de gegevens te verzamelen en ze aan de arts te bezorgen. De arts moet er zich dan van vergewissen dat de patiënt voor de nodige procedures gevormd is, dat hij hier lichamelijk toe in staat is en dat hij het belang van de rol die hij moet vervullen goed begrijpt. Dezelfde houding zou moeten doorwegen wanneer het gaat om een familielid

de la qualité des conseils qu'il donne au médecin traitant et il devrait préciser les conditions requises pour leur efficacité. Il a l'obligation de refuser de participer lorsqu'il n'a pas les connaissances, les compétences, les informations ou les données suffisantes concernant le patient pour pouvoir bien formuler son point de vue. La télémédecine offre la possibilité d'accroître l'efficacité des ressources humaines médicales dans le monde. Elle devrait donc être ouverte à tous les médecins au-delà même des frontières nationales.

4° Il est essentiel que le médecin qui n'a pas de contact direct avec son patient (tel le télé-expert ou le médecin impliqué dans une situation de télémonitoring) soit prêt à participer, au besoin, aux procédures de suivi et de continuité de soins.

5° Tout médecin recourant à la télémédecine doit garder un dossier approprié de ses patients dans lequel tous les aspects concernant chaque cas seront proprement documentés. Le mode d'identification du patient sera consigné dans le dossier, ainsi que la qualité et la somme des données et autres renseignements fournis. Les résultats, les recommandations et les services de télémédecine utilisés seront enregistrés d'une manière conforme et tous les efforts seront déployés pour garantir la pérennité des informations qui y sont inscrites ainsi que leur fidélité à l'original. L'expert dont l'avis est demandé par le moyen de la télémédecine doit également enregistrer les conseils qu'il donne, ainsi que les données ou autres informations sur lesquelles elles se fondent.

6° Dans certains cas, en télémonitoring notamment, le patient assume la responsabilité de recueillir les données et de les transmettre au médecin. Le médecin doit alors s'assurer que le patient est bien formé aux procédures nécessaires, qu'il en a la capacité physique et qu'il comprend bien l'importance du rôle qu'il a à jouer. La même attitude devrait prévaloir lorsqu'il s'agit d'un membre de la famille ou autre auxiliaire impliqué dans la pratique de la

of een andere hulpkracht die bij de toepassing van telegeneeskunde betrokken is. télémédecine.

7° Het is absoluut noodzakelijk dat wanneer niet-artsen aan telegeneeskunde deelnemen, met name bij de overdracht van gegevens voor controle of andere doeleinden, de arts er zich van vergewist dat de opleiding en de bekwaamheid van deze paramedische krachten een adequaat ethisch gebruik van telegeneeskunde toelaat.

Telegeneeskunde is een veelbelovende medische praktijk die zou moeten worden opgenomen in het programma van de basisopleiding en de permanente opleiding. Alle artsen en paramedische krachten op wie telegeneeskunde betrekking heeft, zouden er toegang toe moeten hebben.

8° Het regelmatige gebruik van methoden voor kwaliteitsevaluatie zou het mogelijk kunnen maken optimale diagnoses en behandelingen te garanderen. Een arts moet telegeneeskunde niet toepassen tenzij hij er zeker van is dat de doeltreffendheid en de kwaliteit van de uitrusting die hij nodig heeft bevredigend zijn en dat deze uitrusting aan de vastgestelde normen voldoet. Er moeten in geval van nood veiligheidssystemen beschikbaar zijn. De invoering van routinecontroles en ijkmethoden maakt het mogelijk de juistheid en de kwaliteit van de verzamelde en doorgegeven gegevens te controleren. Er zou voor elk van de interacties die in het kader van telegeneeskunde worden uitgevoerd een protocol moeten worden opgesteld dat de maatregelen aangeeft die genomen dienen te worden in geval van defect aan het materiaal of problemen bij de patiënt.

9° Voor de technieken die een bijzonder risico voor de patiënt inhouden, bepaalde vormen van telemonitoring of van ingrepen via telechirurgie moeten bijzondere stappen worden ingevoerd waardoor de procedures kunnen worden gevalideerd.

10. In het kader van een geschil dat zou voortvloeien uit een technisch defect of ongelijkvormigheid van het systeem kan de zorgverlener dan ook aansprakelijk worden gesteld. In het algemeen roept de beoefenaar tegen wie een rechtsvordering is ingesteld de betrokken zorgverlener(s) in vrijwaring door aan te tonen dat de door de patiënt geleden schade

7° Il est indispensable que lorsque des non-médecins participent à la télémédecine, notamment à la transmission de données, aux fins de contrôle ou autre, le médecin s'assure que la formation et la compétence de ces auxiliaires médicaux permet une utilisation éthique appropriée de la télémédecine.

La télémédecine est une pratique médicale prometteuse et elle devrait figurer au programme de la formation de base et de la formation continue. Tous les médecins et auxiliaires médicaux que la télémédecine intéresse devraient pouvoir y accéder.

8° L'utilisation régulière de méthodes d'évaluation de la qualité permettrait d'assurer les meilleurs diagnostics et traitements possibles. Un médecin ne doit pas pratiquer la télémédecine à moins d'être certain que l'efficacité et la qualité de l'équipement dont il a besoin sont satisfaisantes et que celui-ci est conforme aux normes établies. Des systèmes de sécurité doivent être disponibles en cas d'urgence. La mise en place de contrôles de routine et de méthodes d'étalonnage permettra de contrôler l'exactitude et la qualité des données recueillies et transmises. Il faudrait pour chacune des interactions effectuées dans le cadre de la télémédecine établir un protocole qui indique les mesures à prendre en cas de défectuosité du matériel ou d'apparition de problèmes chez le patient.

9° Pour les techniques qui comportent un risque particulier pour le patient, certaines formes de télémonitoring ou d'intervention de téléchirurgie, des étapes particulières permettant de valider les procédures doivent être mises en place.

10° Dans le cadre d'un litige qui trouverait son origine dans une défaillance technique, ou même dans une non-conformité du système, la responsabilité du prestataire pourra dès lors être engagée. Généralement, le praticien contre lequel est engagée une action en justice, appelle en garantie le ou les prestataires concernés en démontrant que le dommage subi

te wijten is aan een technisch defect en bijgevolg onder de verantwoordelijkheid van de zorgverlener valt. De arts is uiteraard verplicht om de veilige en goede werking van de gebruikte hard- en software na te kijken en te onderhouden. Bijgevolg is het absoluut noodzakelijk om toe te zien op het opstellen van de overeenkomsten die worden gesloten tussen de practici of de gezondheidszorgvoorziening en de zorgverleners teneinde de uitvoeringsbepalingen en –voorwaarden van hun prestaties en de aard van hun verbintenissen te organiseren en te bepalen. Ten eerste moet er op het vlak van aansprakelijkheid op worden toegezien dat de clausules de aansprakelijkheidssegmenten van de zorgverleners bepalen, indien nodig door technische schema's bij te voegen waardoor de respectievelijke verantwoordelijkheden van de spelers in kaart kunnen worden gebracht. Vervolgens moet op het vlak van eigendom worden nagegaan of de voorziening beschikt over de integrale eigendomsrechten op alle verwezenlijkte specifieke ontwikkelingen en de gebruiksrechten die nodig zijn voor de realisatie van de oplossing. Bovendien moeten inzake onderhoud of supervisie in de overeenkomst nauwkeurig dwingende termijnen voor tussenkomst en correctie worden bepaald teneinde de betrokken zorgverlener ertoe te verplichten deze termijnen na te leven. Bovendien moeten de overeenkomsten voorzien in een aantal garanties ten laste van de zorgverleners waardoor de levering van de prestaties juridisch kan worden beveiligd: met name garantie inzake veiligheid van het systeem, evolutiegarantie, performantiegarantie.

Artikel 14. De toepassingen met het oog op het verzamelen van de wilsverklaring inzake euthanasie en orgaandonatie.

Dit artikel beoogt om naast de bestaande procedures waarin wordt voorzien door de wet betreffende de euthanasie en betreffende het wegnemen van organen, een eenvoudige, interactieve en aantrekkelijke procedure toe te voegen voor het verzamelen van de wilsverklaring, met name in het kader van euthanasie en orgaandonatie. In het kader van orgaandonatie moet de persoon die zijn formele wens of weigering kenbaar wil maken zich naar het gemeentehuis van zijn woonplaats begeven en er een geschikte verklaring neerleggen. Deze verklaring wordt gecodeerd via het

par le patient trouve son origine dans une défaillance technique et donc relève de la responsabilité du prestataire. Bien évidemment, une obligation de vérification et de maintien en état de sécurité de bon fonctionnement des outils matériels et/ou logiciels utilisés pèse sur le médecin. En conséquence, il est impératif de veiller à la rédaction des contrats conclus entre les praticiens ou l'établissement de santé et les prestataires afin d'organiser et de définir les modalités et conditions d'exécution de leurs prestations et la nature de leurs engagements. Sur le plan de la responsabilité d'abord, il conviendra de veiller à ce que les clauses déterminent de manière adaptée les segments de responsabilité des prestataires, au besoin par la mise en annexe de schémas techniques permettant d'identifier les responsabilités respectives des acteurs. Sur le plan de la propriété ensuite, il s'agira de vérifier que l'établissement dispose des droits de propriété en intégralité sur tous les développements spécifiques réalisés et des droits d'utilisation nécessaire à l'exploitation de la solution. En outre, en matière de maintenance ou de supervision, des délais impératifs d'intervention et de correction devront être définis précisément au contrat, afin d'engager le prestataire concerné à leur respect. De plus les contrats devront prévoir un certain nombre de garanties à la charge des prestataires permettant de sécuriser juridiquement la fourniture des prestations : garantie de sécurité du système, garantie d'évolution, garantie de performances, notamment.

Article 14. Les applications visant le recueil de la volonté personnelle en matière d'euthanasie et de don d'organe.

Cet article vise à ajouter, à côté des procédures existantes prévues dans la loi relative à l'euthanasie et relative au prélèvement d'organe, une procédure simple, interactive et attractive de recueil de l'expression de la volonté personnelle, notamment dans le cadre de l'euthanasie et du don d'organe. Dans le cadre du don d'organe, la personne qui veut signifier sa volonté formelle ou son refus doit se rendre à la maison communale de son domicile et y déposer une déclaration appropriée. Cette déclaration est encodée via le registre national des personnes physiques. La déclaration est

Rijksregister van de natuurlijke personen. De verklaring wordt vervolgens uit een bestand gehaald dat bewaard wordt door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en regelmatig bijgewerkt wordt. Dit bestand kan geraadpleegd worden door de deskundige artsen naar gelang van de doelstelling van het bestand. Er zou vrij gemakkelijk een "on line" verklaringsprocedure aan de bestaande procedures kunnen worden toegevoegd via de elektronische identiteitskaart. Op het vlak van orgaandonatie zou een dergelijke procedure veel aantrekkelijker en eenvoudiger zijn voor de burger en men denkt dat ze de burgers zou kunnen aanzetten tot een formele instemming met orgaandonatie.

Art 15. Registers van gezondheidsgegevens.

Artikel 15 voert het concept 'register van gezondheidsgegevens' in. Het gaat er hierbij om gezondheidsgegevens te verzamelen die zijn medegedeeld in het kader van de gezondheidszorg teneinde ze te kunnen benutten voor studies, evaluatie of rapporten. Het eindproduct bestaat uit gecodeerde gezondheidsgegevens die niet toelaten om de persoon op wie de gegevens betrekking hebben te identificeren. Deze gezondheidsgegevens kunnen echter wel nog materieel gekoppeld worden aan externe gegevens die door dezelfde code zouden worden geïdentificeerd. De procedure met betrekking tot de verzameling van de gezondheidsgegevens, de codering ervan en de eventuele koppeling van deze gegevens met andere gegevens dienen evenwel in een welbepaalde omgeving te worden gerealiseerd met de nodige vertrouwelijkheids garanties die worden behandeld in de machtigingsprocedure van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens, bedoeld in artikel 16, 17 en 18. Enkel een openbare instelling of een rechtspersoon zonder winstoogmerk die voldoende garanties biedt inzake onafhankelijkheid, kan een aanvraag tot machtiging indienen.

De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bindende bepalingen voor de registers van gezondheidsgegevens (art.19) vastleggen.

De instantie die verantwoordelijk is voor het register van gezondheidsgegevens moet

ensuite extraite dans un fichier qui est détenu par le service public fédéral de la santé publique et mis à jour régulièrement. Ce fichier est consultable par les médecins compétents en fonction de l'objectif du fichier. Une procédure de déclaration « on line » pourrait être assez facilement ajoutée aux procédures existantes, via la carte d'identité électronique. En matière de don d'organe, elle serait beaucoup plus attractive et plus simple pour le citoyen, et l'on pense qu'elle serait de nature à stimuler le consentement formel au don d'organes.

Art 15. Les registres de données de santé.

L'article 15 introduit le concept de registre de données de santé. Il s'agit de recueillir des données de santé qui ont été communiquées dans le cadre des soins de santé, afin de pouvoir les exploiter à des fins d'études, d'évaluation ou de rapports. Le produit final est constitué de données de santé codées, qui ne permettent plus l'identification de la personne à laquelle elles se rapportent, mais qui peuvent encore matériellement être couplées à des données externes qui seraient identifiées par le même code. La procédure de collecte des données de santé, leur codage et le couplage éventuel de ces données avec d'autres données méritent cependant d'être réalisées dans un environnement défini et qui présente les garanties nécessaires de confidentialité, qui sont abordées dans la procédure d'autorisation du Comité Sectoriel pour les données de santé, visée aux articles 16, 17 et 18. Seule une institution publique ou une personne morale sans but lucratif présentant des garanties suffisantes d'indépendance peut introduire la demande d'autorisation.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, peut fixer des dispositions obligatoires pour les registres de données de santé (art.19).

L'instance responsable pour le registre de données de santé doit, de plus, répondre à des

bovendien beantwoorden aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in artikel 20.

De registers die zijn gecreëerd op grond van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon worden niet als register van gezondheidsgegevens beschouwd. De wetgever heeft in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voorzien in specifieke mechanismen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, met name de toestemming van de patiënt en het advies van een ethisch comité.

De registers die reeds worden georganiseerd op grond van reglementaire bepalingen worden geacht te beschikken over de machtiging waarin wordt voorzien in artikel 16.

Artikel 16.

Artikel 16 voert de verplichting van een machtiging van het Sectoraal Comité in voor gezondheidsmededelingen in het kader van het gezamenlijk gezondheidsdossier, het aanmaken van de registers van gezondheidsgegevens. Naar gelang de aard van de betrokken gegevens (gezondheidsgegevens of sociale gegevens van persoonlijke aard met betrekking tot de gezondheid) wordt deze machtiging afgeleverd door het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens of het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid.

Artikel 17.

Artikel 17 heeft als doel de aard van de verantwoordelijke instantie te omschrijven die het gezamenlijk gezondheidsdossier, de registers van gezondheidsgegevens, het telematisch verzamelen van de wilsverklaring organiseren.

Wat het gezamenlijk dossier betreft, vertrekt men van een lokaal concept en van lokale gezondheidsberoepsuitoefenaars die beslissen om op hun niveau een gezamenlijk gezondheidsdossier te organiseren. Het gaat hier om een "bottom up"-visie veeleer dan een "top down"-benadering. De lopende experimenten hebben het nut aangetoond van de noodzaak die op lokaal niveau wordt ervaren, namelijk gegevens delen om aan de hand van duidelijke begrippen een toepassing

conditions fixées à l'article 20.

Les registres créés en application de la loi relative à l'expérimentation humaine ne sont pas considérés comme registre de données de santé. Le législateur a dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine prévu des mécanismes spécifiques de protection de la vie privée, notamment le consentement du patient et l'avis d'un comité d'éthique.

Les registres déjà organisés en application de dispositions réglementaires sont censés bénéficier de l'autorisation prévue à l'article 16.

Article 16.

L'article 16 crée l'obligation d'une autorisation du Comité Sectoriel pour les données de santé pour les communications de santé dans le cadre du dossier santé partagé, de la constitution des registres des données de santé. Selon la nature des données concernées (données de santé ou données sociales à caractère personnel relatives à la santé), cette autorisation sera donnée par le Comité Sectoriel pour les données de santé ou par le Comité Sectoriel de sécurité sociale.

Article 17.

L'article 17 a pour objet de définir la nature de l'instance responsable qui organisent le dossier santé partagé, les registres de données de santé, le recueil télématique de la volonté personnelle.

En ce qui concerne le dossier partagé, on part d'un concept loco-régional et de professionnels de la santé loco-régionaux qui décident d'organiser à leur niveau un dossier santé partagé. Il s'agit ici d'une vision « bottom up » plutôt que « top down ». Les expérimentations en cours ont démontré l'utilité de cette nécessité, perçue au niveau loco-régional de partager des données pour construire, à l'aide de concepts clairs, une application qui répond à des exigences de protection de la santé

te ontwikkelen die beantwoordt aan de vereisten inzake bescherming van de volksgezondheid en de persoonlijke levenssfeer.

Wat de registers van gezondheidsgegevens betreft, is de verantwoordelijke instantie een openbare instelling of een organisatie zonder winstoogmerk (net zoals voor het kankerregister).

Wat het telematisch verzamelen van de wilsverklaringen betreft, kan de verantwoordelijke instantie enkel een of meer openbare instellingen zijn, zoals reeds het geval is voor de procedures waarin momenteel wordt voorzien in het kader van orgaandonatie of euthanasie.

Artikel 18.

Artikel 18 documenteert de machtigingsprocedure. Gezien de hoge concentratie van gezondheidsgegevens in de toepassingen die aan de machtigingsprocedure zijn onderworpen, zijn de grote risico's de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van de volksgezondheid.

In dat kader vormt BeHealth de beheersinstelling van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens die het dossier technisch en juridisch zal voorbereiden ; BeHealth zal aldus nagaan of de toepassingen in kwestie tegemoetkomen aan de bekommernissen inzake persoonlijke levenssfeer en volksgezondheid ; de machtiging wordt uiteraard afgeleverd door het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens.

Met het oog op een transparant beleid worden de machtigingen via de site van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer gepubliceerd.

Artikel 19.

Dit artikel voorziet in de mogelijkheid voor de Koning om bijkomende regels vast te stellen voor de toepassingen met betrekking tot het meedelen van gezondheidsgegevens in het kader van het gezamenlijk dossier, de registers van gezondheidsgegevens en het telematisch verzamelen van de wilsverklaring.

Deze regels zijn van organisatorische en technische aard en voorzien in de het bewaren

publique et de la vie privée.

En ce qui concerne les registres de données de santé, l'instance responsable est une institution publique ou une organisation sans but lucratif (à l'instar de ce qui a été fait pour le registre du cancer).

En ce qui concerne le recueil télématique de l'expression de la volonté personnelle, l'instance responsable ne peut être qu'une ou plusieurs institutions publiques, comme c'est déjà le cas pour les procédures actuellement prévues dans le cadre du don d'organe ou de l'euthanasie.

Article 18.

L'article 18 documente la procédure d'autorisation. Etant donné la concentration élevée de données de santé dans les applications qui sont soumises à la procédure d'autorisation, les risques majeurs sont celui de la protection de la vie privée et de la protection de la santé publique.

Dans ce cadre, c'est BeHealth qui sera l'institution de gestion du Comité Sectoriel pour les données de santé et qui assurera la préparation technique et juridique du dossier ; BeHealth vérifiera ainsi si les applications qui sont envisagées répondent aux soucis de protection de la vie privée et de la santé publique ; l'autorisation est bien entendu délivrée par le Comité Sectoriel pour les données de la santé.

Dans un souci de transparence, les autorisations sont publiées via le site de la Commission pour la protection de la vie privée.

Article 19.

Cet article prévoit la possibilité pour le Roi de fixer des règles supplémentaires pour les applications de communication de données de santé dans le cadre du dossier partagé, des registres de données de santé et du recueil télématique de la volonté personnelle.

Ces règles sont de nature organisationnelle et technique, prévoient la divisibilité des données afin de régler des communications de données

en archiveren van de gegevens en het verzamelen van de toestemming van de betrokken persoon te regelen.

Op die manier zouden regels die ontoereikend of onvoldoende nauwkeurig lijken, kunnen worden aangevuld of zouden nieuwe regels kunnen worden ingevoerd, steeds met de bedoeling de persoonlijke levenssfeer en de volksgezondheid te beschermen.

Artikel 20.

Dit artikel legt de verantwoordelijke instanties in het kader van het gezamenlijk dossier, de registers van gezondheidsgegevens en het telematisch verzamelen van de wilsverklaring de verplichting op om een veiligheidsadviseur en een arts aan te wijzen. Er moet een vertrouwelijkheidsclausule verschijnen in de overeenkomst van alle personen die toegang hebben tot de gegevens. Zo biedt men bijkomende structurele garanties voor de toepassingen met betrekking tot het meedelen van gezondheidsgegevens die wegens de hoge concentratie van gezondheidsgegevens een risico vormen inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Artikel 21.

Dit artikel streeft ernaar om het even welke mededeling van gezondheidsgegevens die niet zou voldoen aan de bijzondere vereisten die in onderhavige wet zijn vastgelegd, te ontmoedigen door strafrechtelijke, deontologische en administratieve sancties voor te stellen.

Artikel 22.

Dit artikel geeft de Koning de bevoegdheid om de datum vast te stellen vanaf wanneer deelname aan het gezamenlijk dossier verplicht wordt voor de betrokken gezondheidsberoepsuitoefenaars. De bedoeling van het gezamenlijk dossier is met name de zorgcontinuïteit en de opvang van de patiënt in noodsituaties te vergemakkelijken. Een patiënt die niet over dergelijk dossier zou beschikken, zou dan ook worden bestraft en evidente risico's lopen. Vanaf een bepaald moment zal het recht van de patiënt ontstaan om over dergelijk dossier te beschikken.

particulièrement sensibles, les modalités de stockage et d'archivage des données, et les modalités du recueil du consentement de la personne concernée.

De cette manière, des règles qui apparaîtraient comme insuffisantes ou insuffisamment précises pourraient être complétées ou de nouvelles règles introduites, toujours afin de protéger la vie privée et la santé publique.

Article 20.

Cet article impose aux instances responsables dans le cadre du dossier partagé, des registres de données de santé et du recueil télématique de la volonté personnelle l'obligation de désigner un conseiller en sécurité et un médecin. Une clause de confidentialité doit apparaître dans le contrat de toutes les personnes qui ont accès aux données. On offre ainsi des garanties structurelles supplémentaires pour des applications de communication de données de santé qui en raison de la concentration élevée en données de santé présentent un risque en matière de protection de la vie privée.

Article 21.

Cet article a pour ambition de décourager toute communication de données de santé qui ne répondrait pas aux exigences particulières fixées dans la présente loi en proposant des sanctions pénales, déontologiques et administratives.

Article 22.

Cet article donne au Roi le pouvoir de fixer la date à partir de laquelle la participation au dossier partagé devient une obligation dans le chef des professionnels de la santé concernés. L'objectif du dossier partagé est notamment, de faciliter la continuité des soins et la prise en charge du patient dans des situations d'urgence. Dès lors, un patient qui ne disposerait pas d'un tel dossier serait pénalisé et courrait des risques évidents. A partir d'un certain moment naîtra le droit du patient à disposer d'un tel dossier.

Artikel 23.

Het elektronisch voorschrift kan de stroom voorschriftgegevens naar de praktici die met de uitvoering ervan belast zijn alsook de gegevensstroom naar de instellingen die met de terugbetaling zijn belast, aanzienlijk vereenvoudigen. Voor de geneesmiddelen, maakt dit voorschrift het tevens mogelijk een farmaceutisch follow-updossier op te stellen waarin een overzicht van de gebruikte geneesmiddelen wordt gemaakt. De Koning stelt de datum vast vanaf wanneer en de bepalingen op basis waarvan het elektronisch voorschrift het handgeschreven voorschrift mag vervangen.

Artikel 24.

In principe dient steeds het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer te worden gebruikt als identificatiemiddel voor het meedelen van gezondheidsgegevens in het kader van het gezamenlijk gezondheidsdossier, het opstellen van de registers van gezondheidsgegevens, het telematisch verzamelen van de wilsverklaring en de verwerking van gegevens betreffende ziekenhuizen zoals voorzien in artikel 156 van de wet van 29 april 1996. In afwachting van de aanmaak en het ter beschikking stellen van dat persoonlijk gezondheidsidentificatienummer kan het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens of de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tijdelijk het gebruik van het INSZ toestaan als alternatief voor het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer.

Artikelen 27, 29, 30, 31 en 32.

Gelet op het verband en de onderlinge samenhang tussen enerzijds de bepalingen van voorliggende wet en anderzijds de bepalingen van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid dient laatstgenoemde wet op een aantal vlakken te worden aangepast.

Vooreerst dient duidelijkheid te worden gecreëerd over de respectieve bevoegdheden van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens en het sectoraal comité van de sociale zekerheid (artikelen 27, 30 en

Article 23.

La prescription électronique peut simplifier de manière importante le flux des données de prescription vers les praticiens chargés d'exécuter ces prescriptions, mais également vers les organismes chargés de remboursement. En matière médicamenteuse, elle permet également de créer la base du dossier de suivi pharmaceutique, rassemblant l'historique des médicaments utilisés. Le Roi fixe la date à partir de laquelle et les modalités selon lesquelles la prescription électronique peut remplacer la prescription manuscrite.

Article 24.

En principe, le numéro d'identification santé personnel doit toujours être utilisé comme moyen d'identification pour la communication de données de santé dans le cadre du dossier santé partagé, la création de registres de données de santé, du recueil télématique de la volonté personnelle et pour tout traitement de données concernant les hôpitaux visé à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996. En attendant la création et la mise à disposition d'un numéro d'identification santé personnel, le Comité Sectoriel pour les données de santé ou la Commission pour la protection de la vie privée peut autoriser l'utilisation temporaire du NISS comme alternative au numéro d'identification santé personnel.

Articles 27, 29, 30, 31 et 32.

Vu le lien et la cohérence mutuelle entre les dispositions de la présente loi d'une part et la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale d'autre part, cette dernière loi devra être adaptée à certains niveaux.

Tout d'abord, les compétences respectives du Comité Sectoriel pour les données santé et de la sécurité sociale devront être clarifiées (articles 27, 30 et 32).

32).

Vervolgens dient de definitie van de term “sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen”, vervat in artikel 2 van de wet van 15 januari 1990, in overeenstemming te worden gebracht met de definitie van de term “gezondheidsgegevens” in voorliggende wet (artikel 29).

Ten slotte lijkt het aangewezen dat het gemeenschappelijk telematicaplatform BeHealth de mogelijkheid wordt geboden om zich te verenigen met de instanties bedoeld in artikel 17bis van de wet van 15 januari 1990, voor het verrichten van de werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid (artikel 31).

Artikel 28.

Zowel de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer als de diverse sectorale comités die binnen haar schot zijn opgericht, beschikken over eigen specifieke bevoegdheden. De kans is derhalve niet onbestaande dat er bij de behandeling van een dossier problemen inzake bevoegdheidsverdeling rijzen. De wet voorziet bijgevolg dat de voorzitter van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer over dergelijke bevoegdheidsverdeling kan beslissen.

Ensuite, la définition du terme “données sociales à caractère personnel relatives à la santé”, visé à l'article 2 de la loi du 15 janvier 1990, devra être mise en concordance avec la définition du terme “données de santé” de la présente loi (article 29).

Enfin, il semble conseillé d'offrir à la plate-forme commune BeHealth la possibilité de s'associer aux instances visées à l'article 17bis de la loi du 15 janvier 1990, pour ce qui concerne leurs travaux en matière de gestion de l'information et de sécurité de l'information (article 31).

Article 28.

Tant la Commission pour la protection de la vie privée que les différents comités sectoriels institués en son sein disposent de compétences spécifiques propres. Par conséquent, il y a toutes les chances que des problèmes de répartition de compétences se posent lors du traitement d'un dossier. C'est pourquoi la loi prévoit que le président de la Commission pour la protection de la vie privée peut décider de ces attributions de compétences.

Commentaar per artikel

Artikel 1. Dit artikel behoeft geen commentaar.

Art. 2. Dit artikel geeft de definities van de begrippen die in onderhavige wet worden gebruikt, waaronder een definitie van de gezondheidsgegevens die is gebaseerd op de inhoud en het gebruik van de gegevens.

Art. 3. Dit artikel definieert het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer en belast de Koning ermee om bij een in Ministerraad overleg besluit de regeling voor de aanmaak en het gebruik van dit nummer vast te leggen.

Art. 4. Dit artikel richt een specifiek Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens op in overeenstemming met de eensluidende en veelvuldige adviezen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Voor de bestaande sectorale comités bestaat er een beheersinstelling die de dossiers inzake de aanvraag tot machtiging voorbereidt. De gezondheidsgegevens zijn echter uitermate verspreid : verzekeringsinstellingen, RIZIV, kenniscentrum, ziekenhuizen, medische praktijken, verpleegkundigen, enz. Het is bijgevolg noodzakelijk om een beheersinstelling te vinden die representatief is voor alle spelers en structuren die gezondheidsgegevens uitwisselen. Om die reden worden de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het RIZIV voorgesteld alsook BeHealth, omdat dit portaal alle dienstverantwoordelijken met een meerwaarde samenbrengt en het gemeenschappelijke platform van deze eenheden en van de gebruikers beheert.

Art. 5. Dit artikel voert het begrip kennisgeving van incidenten met betrekking tot de mededeling van gezondheidsgegevens in.

Art. 6. Dit artikel scheidt de mogelijkheid om encryptie of omzetting in cijfers van de gezondheidsgegevens verplicht in te voeren.

Art. 7. Dit artikel laat de Koning toe de lijst van gezondheidsberoepsuitoefenaars op wie de toepassing van de onderhavige wet betrekking

Commentaires des Articles

Article 1^{er}. Cet article ne nécessite pas de commentaires.

Art 2. Cet article donne les définitions des concepts utilisés dans la présente loi, dont notamment une définition des données de santé qui repose sur le contenu ou l'utilisation qui est faite des données.

Art 3. Cet article définit le numéro d'identification santé personnel et confie au Roi la fixation, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, des modalités de sa création et de son utilisation.

Art 4. Cet article vise à créer un Comité Sectoriel spécifique pour les données de santé, conformément à des avis concordants et multiples de la Commission pour la protection de la vie privée. Pour les comités sectoriels existants, il existe une institution de gestion qui prépare les dossiers de demande d'autorisation. Or, les données de santé sont extrêmement dispersées : organismes assureurs, INAMI, Centre d'Expertise, hôpitaux, cabinets médicaux, infirmiers, etc. Il est donc nécessaire de trouver une institution de gestion qui soit représentative de tous les acteurs et structures qui échangent des données de santé. C'est pour cette raison que le service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'INAMI sont proposés, ainsi que BeHealth, parce qu'il rassemble tous les responsables de services à valeur ajoutée et gère la plate-forme commune à ces entités et aux utilisateurs.

Art 5. Cet article crée la notion de notification d'incident en matière de communication de données de santé

Art 6. Cet article crée la possibilité d'introduire l'obligation du cryptage ou chiffrement des données de santé.

Art 7. Cet article permet au Roi d'élargir la liste des professionnels de la santé qui sont impliqués dans l'application de la présente loi. Il

heeft, uit te breiden. Het voorziet in hun opleiding die objectief een belangrijke factor is voor het welslagen van de toepassingen met betrekking tot de mededeling van gezondheidsgegevens en met name het gezamenlijk gezondheidsdossier. Het schrijft tevens effectieve medewerking van de gezondheidsberoepsuitoefenaars voor vanaf een door de Koning vastgestelde datum op grond van artikel 22.

Art. 8. Dit artikel bepaalt de samenstelling, de organisatie en de opdrachten van het telematicaplatform BeHealth.

Art. 9. Dit artikel omschrijft op normatieve wijze de essentiële functies van softwarepakketten voor het beheer van patiëntendossiers.

Art. 10. Naast artikel 9 laten de criteria die zijn vastgesteld in §3 van artikel 10 tevens toe het in §1 bedoelde label toe te kennen volgens de procedure in §2.

Art. 11. Dit artikel geeft een normatieve omschrijving van inhoud en organisatie van het gezamenlijk gezondheidsdossier.

Art. 12. Dit artikel voegt criteria toe waaraan het gezamenlijk dossier moet voldoen om de in artikel 16 bedoelde machtiging te verkrijgen.

Art. 13. Dit artikel past de procedure voor de labeltoekenning toe op de toepassingen inzake telegeneeskunde. De criteria inzake labeltoekenning die kunnen worden opgesteld, zijn enerzijds gemeenschappelijke criteria en anderzijds specifieke criteria per type telegeneeskundetoepassing.

Art. 14. Dit artikel bepaalt op normatieve wijze wat wordt verstaan onder het telematisch verzamelen van de wilsverklaring, wie dit kan organiseren en belast de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met de vaststelling van de organisatieregeling en de raadpleging ervan.

Art. 15. Dit artikel geeft een normatieve omschrijving van de registers van gezondheidsgegevens en sluit bepaalde types van registers uit ; het schrijft tevens voor dat de registers die zijn opgericht op grond van reglementaire bepalingen geacht worden te

prévoit leur formation qui est objectivement un facteur important de réussite des applications de communication de données de santé et notamment du dossier santé partagé. Il prévoit également, à partir d'une date fixée par le Roi, en application de l'article 22, la collaboration effective des professionnels de la santé.

Art 8. Cet article fixe la composition, l'organisation et les missions de la plate-forme télématique BeHealth.

Art 9. Cet article définit de manière normative les fonctions essentielles de logiciels de gestion de dossiers patients.

Art 10. Outre l'article 9, les critères fixés par le §3 de l'article 10 permettent également l'octroi du label visé au §1^{er} selon la procédure fixée au §2.

Art 11. Cet article définit de manière normative le contenu et l'organisation du dossier santé partagé.

Art 12. Cet article ajoute des critères que doit remplir le dossier partagé pour obtenir l'autorisation visée à l'article 16.

Art 13. Cet article applique la procédure d'octroi de label aux applications de télémédecine. Les critères de l'octroi du label qui pourront être établis sont d'une part des critères communs et d'autre part des critères spécifiques par type d'application de télémédecine.

Art 14. Cet article fixe de manière normative ce que l'on entend par recueil télématique de la volonté personnelle, qui peut l'organiser et confie au Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission de la vie privée, la fixation des modalités d'organisation et de sa consultation.

Art 15. Cet article définit de manière normative les registres de données de santé et exclut certains types de registres. Il prévoit également que les registres constitués en application de dispositions réglementaires sont censés disposer de l'autorisation créée par la présente loi.

beschikken over de machtiging die door de onderhavige wet wordt ingevoerd.

Art. 16. Dit artikel voert het concept in van machtiging die verkregen moet worden door de verantwoordelijke instantie die het gezamenlijk gezondheidsdossier, een register van gezondheidsgegevens en het telematisch verzamelen van de wilsverklaring organiseert.

Art. 17. Dit artikel geeft een normatieve omschrijving van de verantwoordelijke instantie die de in artikel 18 bedoelde machtiging aanvraagt in het kader van het gezamenlijk gezondheidsdossier, registers van gezondheidsgegevens en het telematisch verzamelen van de wilsverklaring.

Art. 18. Dit artikel stelt de procedure op voor de machtiging die wordt toegekend door het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens in het kader van het gezamenlijk gezondheidsdossier, registers van gezondheidsgegevens en het telematisch verzamelen van de wilsverklaring.

Art. 19. Dit artikel voorziet in de mogelijkheid om bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer de bepalingen verplicht te maken waaraan het meedelen van gezondheidsgegevens moet voldoen in het kader van het gezamenlijk gezondheidsdossier, registers van gezondheidsgegevens en het telematisch verzamelen van de wilsverklaring.

Art. 20. Dit artikel legt de verantwoordelijke instanties die de machtiging aanvragen in het kader van het gezamenlijk gezondheidsdossier, registers van gezondheidsgegevens en het telematisch verzamelen van de wilsverklaring bijkomende regels op.

Art. 21. Dit artikel omschrijft de strafrechtelijke, deontologische en administratieve sancties nader die van toepassing zijn op de mededelingen van gezondheidsgegevens die de bepalingen in de artikels 12, 17, 18 en 19 van de onderhavige wet overtreden.

Art. 22. Dit artikel laat de Koning toe een datum vast te stellen vanaf wanneer de medewerking van de gezondheidsberoepsuitoefenaars aan het gezamenlijk gezondheidsdossier is vereist,

Art 16. Cet article crée le concept d'autorisation qui doit être obtenue par l'instance responsable qui organise le dossier santé partagé, un registre de données de santé et le recueil télématique de la volonté personnelle.

Art 17. Cet article définit de manière normative l'instance responsable qui sollicite l'autorisation visée à l'article 18, dans le cadre du dossier santé partagé, de registres de données de santé et du recueil télématique de la volonté personnelle.

Art 18. Cet article établit la procédure d'autorisation octroyée par le Comité Sectoriel pour les données de santé dans le cadre du dossier santé partagé, de registres de données de santé et du recueil télématique de la volonté personnelle.

Art 19. Cet article prévoit la possibilité, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission de la vie privée, de rendre obligatoire des dispositions auxquelles doivent répondre les communications de données de santé dans le cadre du dossier santé partagé, de registres de données de santé et du recueil télématique de la volonté personnelle.

Art 20. Cet article impose des règles supplémentaires aux instances responsables qui sollicitent l'autorisation dans le cadre du dossier santé partagé, de registres de données de santé et du recueil télématique de la volonté personnelle.

Art 21. Cet article précise les sanctions pénales, déontologiques et administratives qui sont d'application pour les communications de données de santé qui contreviennent aux dispositions des articles 12, 17, 18 et 19 de la présente loi.

Art 22. Cet article permet au Roi de fixer la date à partir de laquelle la collaboration des professionnels de la santé au dossier santé partagé est requise, de manière à garantir le droit du patient à son dossier santé partagé.

zodanig dat het recht van de patiënt op zijn gezamenlijk gezondheidsdossier wordt gewaarborgd.

Art. 23. Dit artikel machtigt de Koning ertoe een datum vast te stellen vanaf wanneer het elektronisch voorschrift het handgeschreven voorschrift mag vervangen.

Art. 24. Dit artikel voert de modaliteiten in voor de regeling van een overgangperiode waarin het identificatienummer van de sociale zekerheid nog mag worden gebruikt voor de doeleinden bedoeld in artikel 3, § 2, van de wet, in afwachting van het ter beschikking stellen van het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer.

Art. 25 en 26. Deze artikels heffen de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen op. De opgeheven artikels, met wijzigingen, zijn in onderhavige wet overgenomen, met name door de artikels 11, 12 en 16.

Art. 27. Dit artikel kent het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens competenties toe die momenteel toebehoren aan het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid.

Art. 28. Dit artikel voorziet een procedure voor toekenning van een dossier aan een sectoraal comité (opgericht binnen de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer) wanneer het onderwerp verscheidene sectorale comités betreft.

Art. 29. Dit artikel werkt de definitie bij van sociale gegevens van persoonlijke aard met betrekking tot de gezondheid in functie van de definitie van de gezondheidsgegevens zoals vermeld in artikel 2.

Art. 31. Artikel 17bis van de wet van 15 januari 1990, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij de wetten van 8 april 2003 en 22 december 2003, bepaalt onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten bepaalde instanties zich kunnen verenigen met het oog op het verrichten van hun werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid. De mogelijkheid tot verenigen wordt geboden aan de openbare instellingen van sociale zekerheid, aan de fondsen voor bestaanszekerheid, aan de

Art 23. Cet article habilite le Roi à fixer la date à partir de laquelle la prescription électronique peut remplacer la prescription manuscrite.

Art 24. Cet article introduit les modalités de fixation d'une période transitoire pendant laquelle le numéro d'identification de la sécurité sociale peut encore être utilisé aux fins visées à l'article 3, § 2, de la présente loi, en attendant la mise à disposition du numéro d'identification santé personnel.

Art 25 et 26. Ces articles abrogent des dispositions de l'arrêté royal n° 78 relatif aux professions de la santé. Les articles abrogés ont été repris, avec des modifications, dans la présente loi, notamment par ses articles 11, 12 et 16.

Art 27. Cet article attribue au Comité Sectoriel pour les données de santé des compétences actuellement dévolues au Comité Sectoriel de la sécurité sociale.

Art 28. Cet article prévoit une procédure d'attribution d'un dossier à un comité sectoriel (institué au sein de la Commission pour la protection de la vie privée) lorsque le sujet peut concerner plusieurs comités sectoriels.

Art 29. Cet article actualise la définition des données sociales à caractère personnel relatives à la santé en fonction de la définition des données de santé donnée à l'article 2.

Art 31. L'article 17bis de la loi du 15 janvier 1990, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par les lois des 8 avril 2003 et 22 décembre 2003, détermine sous quelles conditions et selon quelles modalités certaines instances peuvent s'associer pour ce qui concerne leurs travaux en matière de gestion de l'information et de sécurité de l'information. La possibilité de s'associer est offerte aux institutions publiques de sécurité sociale, aux fonds de sécurité d'existence, aux personnes chargées de tenir à jour un répertoire particulier des personnes, à la Banque-carrefour, aux associations de services publics fédéraux et de personnes morales fédérales de droit public, à

personen die worden belast met het bijhouden van een bijzonder repertorium van de personen, aan de Kruispuntbank, aan de verenigingen van federale overheidsdiensten en federale publiekrechtelijke rechtspersonen, aan bepaalde overheidsdiensten van de Gemeenschaps- en Gewestregeringen en bepaalde openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder de Gemeenschappen en Gewesten ressorteren en aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

Daarnaast bepaalt de wet van 17 juli 2001 betreffende de machtiging voor de federale overheidsdiensten om zich te verenigen met het oog op de uitvoering van werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten federale overheidsdiensten en federale publiekrechtelijke rechtspersonen zich kunnen verenigen met het oog op het verrichten van hun werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid. Deze voorwaarden en modaliteiten zijn omzeggens dezelfde als degene voorzien in artikel 17bis van de wet van 15 januari 1990.

Om de mogelijke schaaffecten te maximaliseren en de onderlinge samenwerking tussen de onderscheiden instanties inzake de uitbouw van informatiesystemen te bevorderen, is het wenselijk dat de mogelijkheid wordt geboden aan alle instanties vermeld in het huidige artikel 17bis van de Kruispuntbankwet en in de wet van 17 juli 2001 om zich rechtstreeks onderling te kunnen verenigen, en dat ook aan de wetgevende vergaderingen en de instellingen die eruit voortkomen evenals aan het telematicaplatform BeHealth de mogelijkheid wordt geboden om tot dergelijke vereniging toe te treden. Uiteraard is het de autonome beslissing van elke betrokken instantie om al dan niet een beroep te doen op haar recht van vereniging.

Het voorliggend ontwerp voegt bijgevolg de federale overheidsdiensten, de federale publiekrechtelijke rechtspersonen, de wetgevende vergaderingen (de Kamer van Volksvertegenwoordigers en de Senaat), de instellingen die eruit voortkomen (bijvoorbeeld het Arbitragehof, het Rekenhof, de Hoge Raad voor de Justitie, het College van de federale Ombudsmannen, de Vaste Comités van

certain services publics des gouvernements des Communautés et des Régions et à certaines institutions publiques dotées de la personnalité civile qui relèvent des Communautés et des Régions et au Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

Par ailleurs, la loi du 17 juillet 2001 relative à l'autorisation pour les services publics fédéraux de s'associer en vue de l'exécution de travaux relatifs à la gestion et à la sécurité de l'information détermine les conditions et modalités selon lesquelles des services publics fédéraux et des personnes morales fédérales de droit public peuvent s'associer pour ce qui concerne leurs travaux en matière de gestion et de sécurité de l'information. Ces conditions et modalités sont pratiquement les mêmes que celles prévues à l'article 17bis de la loi du 15 janvier 1990.

Afin de maximaliser les effets d'économie d'échelle potentiels et de promouvoir la collaboration entre les diverses instances en ce qui concerne le développement de systèmes d'information, il est souhaitable d'offrir à toutes les instances mentionnées à l'actuel article 17bis de la loi organique de la Banque-carrefour et dans la loi du 17 juillet 2001 la possibilité de s'associer directement et d'offrir également aux assemblées législatives et aux institutions qui en émanent ainsi qu'à la plate-forme télématique BeHealth la possibilité de devenir membre d'une telle association. Chaque instance concernée peut évidemment décider de façon autonome d'avoir recours ou non à son droit d'association.

Le présent projet ajoute par conséquent les services publics fédéraux, les personnes morales fédérales de droit public, les assemblées législatives (la Chambre des Représentants et le Sénat), les institutions qui en émanent (par exemple la Cour d'Arbitrage, la Cour des Comptes, le Conseil Supérieur de la Justice, le Collège des Médiateurs Fédéraux, les Comités Permanents de Contrôle des services de police et des services de renseignements, la Commission de la protection de la vie privée,...) et la plate-forme télématique

Toezicht op de politie- en inlichtingendiensten, de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer,...) en het telematicaplatform BeHealth toe aan de opsomming van instanties die zich kunnen verenigen met het oog op het verrichten van hun werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid. § 2 van artikel 17bis wordt dienovereenkomstig aangepast.

Art. 30 en 32. Deze artikels kennen het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens competenties toe die momenteel toebehoren aan het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid.

BeHealth à l'énumération des instances qui peuvent s'associer pour ce qui concerne leurs travaux en matière de gestion de l'information et de sécurité de l'information. Le § 2 de l'article 17bis est adapté en conséquence.

Art 30 et 32. Ces articles attribuent au Comité Sectoriel pour les données de santé des compétences actuellement dévolues au Comité Sectoriel de la sécurité sociale.

Bijlage 1. Algemeen overzicht van de regels die vastgelegd zijn of vastgelegd kunnen worden

Communicatie van gezondheidsgegevens in het kader van :	Aanvullende regels, vastgesteld door dit ontwerp, zonder afbreuk te doen aan de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer :	Regels die via een KB kunnen worden vastgesteld :
De verzorging, buiten het gezamenlijk gezondheidsdossier		Incidenten PGIN Encryptie
Software voor het beheer van het elektronisch patiëntendossier	Label FOD Volksgezondheid	Incidenten PGIN Encryptie
Het gezamenlijk gezondheidsdossier	Toestemming van het Sectoraal Comité PGIN Veiligheids- en toegangsregels	Incidenten Encryptie Andere mogelijke regels
Het register van gezondheidsgegevens	Toestemming van het Sectoraal Comité PGIN Veiligheidsregels	Incidenten Encryptie Andere mogelijke regels
Telematisch verzamelen van de wilsverklaring	Toestemming van het Sectoraal Comité PGIN	Incidenten Encryptie Andere mogelijke regels
Toepassingen voor telegeneeskunde	Definitie van tele-expertise, telemonitoring, elektronisch voorschrift	Incidenten Encryptie

Bijlage 2. Verdeling van de bevoegdheden

Types van meegedeelde gegevens, instellingen en einddoelstellingen	PGIN of INSZ	Toestemming	Controle	Advies en aanbevelingen
Gezondheidsgegevens, meegedeeld door een zorgverlener aan een andere zorgverlener (buiten het systeem van het gezamenlijk dossier)			Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens	Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
Gezondheidsgegevens, meegedeeld door een zorgverlener aan een gezamenlijk gezondheidsdossier	PGIN	Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens	Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens	Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
Wilsverklaring in het kader van euthanasie en orgaantransplantatie	PGIN	Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens	Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens	Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
Gezondheidsgegevens, meegedeeld aan een register	PGIN	Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens	Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens	Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
Gezondheidsgegevens, meegedeeld door een zorgverlener aan een instelling van de sociale zekerheid	INSZ		Sectoraal Comité van de sociale zekerheid	Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
Gezondheidsgegevens, meegedeeld door een instelling van de sociale zekerheid aan een andere instelling van de sociale zekerheid voor einddoelstellingen van de sociale zekerheid	INSZ	Sectoraal Comité van de sociale zekerheid	Sectoraal Comité van de sociale zekerheid	Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
Gezondheidsgegevens, meegedeeld door een instelling van de sociale zekerheid aan een instantie, bedoeld in artikel 11bis of art 18 van de wet van 15.1.1990	INSZ	Sectoraal Comité van de sociale zekerheid	Sectoraal Comité van de sociale zekerheid	Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
Gezondheidsgegevens, meegedeeld door een instelling van de sociale zekerheid aan een andere instantie dan een instelling van de sociale zekerheid of een instantie, bedoeld in art 11bis of art 18 van de wet van 15.1.1990	INSZ	Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens	Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens	Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Bijlage 3. Artikel 3 van de Europese Richtlijn 2000/31/EG

Interne markt

1. Iedere lidstaat zorgt ervoor dat de diensten van de informatiemaatschappij die worden verleend door een op zijn grondgebied gevestigde dienstverlener voldoen aan de in die lidstaat geldende nationale bepalingen die binnen het gecoördineerde gebied vallen.

2. De lidstaten mogen het vrije verkeer van diensten van de informatiemaatschappij die vanuit een andere lidstaat worden geleverd, niet beperken om redenen die vallen binnen het gecoördineerde gebied.

3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op de in de bijlage genoemde gebieden.

4. De lidstaten kunnen maatregelen nemen om voor een bepaalde dienst van de informatiemaatschappij van lid 2 af te wijken, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan :

a) de maatregelen moeten :

i) noodzakelijk zijn voor een van de volgende doelstellingen :

- de openbare orde, in het bijzonder de preventie van, het onderzoek naar, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten, waaronder de bescherming van minderjarigen en de bestrijding van het aanzetten tot haat wegens ras, geslacht, godsdienst of nationaliteit en van schendingen van de menselijke waardigheid ten aanzien van individuen,
- de bescherming van de volksgezondheid,
- de openbare veiligheid, met inbegrip van het waarborgen van de nationale veiligheid en defensie,
- de bescherming van consumenten, met inbegrip van beleggers.

Annexe 1. Vue générale des règles fixées ou pouvant être fixées.

Communication de données de santé dans le cadre :	Règles supplémentaires fixées par le présent projet, sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée :	Règles pouvant être fixées par AR :
Des soins, hors dossier santé partagé		Incidents NISP Cryptage
Logiciels de gestion du Dossier patient électronique	Label SPF Santé publique	Incidents NISP Cryptage
Dossier santé partagé	Autorisation du Comité Sectoriel NISP Règles de sécurité et d'accès	Incidents Cryptage Autres règles possibles
Registre de données de santé	Autorisation du Comité Sectoriel NISP Règles de sécurité	Incidents Cryptage Autres règles possibles
Recueil télématique de la volonté personnelle	Autorisation du Comité Sectoriel NISP	Incidents Cryptage Autres règles possibles
Applications de télémédecine	Définition de la télé-expertise, du télémonitoring, de la prescription électronique	Incidents Cryptage

Annexe 2. Table de répartition des compétences

Types de données communiquées, institutions et finalités	NISP ou NISS	Autorisation	Contrôle	Avis et recommandations
Données de santé communiquées par un prestataire de soins à un autre prestataire de soins (hors du système de dossier partagé)			Comité Sectoriel pour les données de santé	Commission pour la protection de vie privée
Données de santé communiquées par un professionnel de la santé au dossier santé partagé.	NISP	Comité Sectoriel pour les données de santé	Comité Sectoriel pour les données de santé	Commission pour la protection de vie privée
Expression de la volonté personnelle dans le cadre de l'euthanasie et du prélèvement d'organe	NISP	Comité Sectoriel pour les données de santé	Comité Sectoriel pour les données de santé	Commission pour la protection de vie privée
Communication de données de santé à un registre	NISP	Comité Sectoriel pour les données de santé	Comité Sectoriel pour les données de santé	Commission pour la protection de vie privée
Données de santé communiquées par un prestataire de soins à une institution de sécurité sociale	NISS		Comité Sectoriel de la sécurité sociale	Commission pour la protection de vie privée
Données de santé communiquées par une institution de sécurité sociale à une autre institution de sécurité sociale pour des finalités de sécurité sociale	NISS	Comité Sectoriel de la sécurité sociale	Comité Sectoriel de la sécurité sociale	Commission pour la protection de vie privée
Données de santé communiquées par une institution de sécurité sociale à une instance visée à l'article 11bis ou l'article 18 de la loi du 15/01/1990	NISS	Comité Sectoriel de la sécurité sociale	Comité Sectoriel de la sécurité sociale	Commission pour la protection de vie privée
Données de santé communiquées par une institution de sécurité sociale à une instance autre qu'une institution de sécurité sociale ou une instance visée à l'article 11bis ou l'article 18 de la loi du 15/01/1990	NISS	Comité Sectoriel pour les données de santé	Comité Sectoriel pour les données de santé	Commission pour la protection de vie privée

Annexe 3. Article 3 de la Directive Européenne 2000/31/CE

Marché intérieur

1. Chaque État membre veille à ce que les services de la société de l'information fournis par un prestataire établi sur son territoire respectent les dispositions nationales applicables dans cet État membre relevant du domaine coordonné.

2. Les États membres ne peuvent, pour des raisons relevant du domaine coordonné, restreindre la libre circulation des services de la société de l'information en provenance d'un autre État membre.

3. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables aux domaines visés à l'annexe.

4. Les États membres peuvent prendre, à l'égard d'un service donné de la société de l'information, des mesures qui dérogent au paragraphe 2 si les conditions suivantes sont remplies

a) les mesures doivent être:

i) nécessaires pour une des raisons suivantes :

- l'ordre public, en particulier la prévention, les investigations, la détection et les poursuites en matière pénale, notamment la protection des mineurs et la lutte contre l'incitation à la haine pour des raisons de race, de sexe, de religion ou de nationalité et contre les atteintes à la dignité de la personne humaine,
- la protection de la santé publique,
- la sécurité publique, y compris la protection de la sécurité et de la défense nationales,
- la protection des consommateurs, y compris des investisseurs.

Wetsontwerp betreffende de verwerking en de informatisering van de gezondheidsgegevens alsook de toepassingen voor telegeneeskunde.

Projet de loi relative au traitement et à l'informatisation des données de santé ainsi qu'aux applications de télémédecine.

Hoofdstuk I. Toepassingsvelden en definities.

Chapitre I. Champs d'application et définitions.

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

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

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten, wordt het volgende bedoeld met :

Art 2. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, on entend par :

1° Gezondheidsgegeven, elk gegeven van persoonlijke aard dat door zijn inhoud of gebruik informatie verschaft over de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van een natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd, met uitzondering van de gegevens die gebruikt worden voor administratieve of boekhoudkundige doeleinden, met betrekking tot de preventie, de behandeling of de toepassing van de sociale rechten.

1° Donnée de santé, toute donnée à caractère personnel qui livre par son contenu ou par son utilisation une information sur l'état antérieur, actuel ou futur de la santé physique ou psychique d'une personne physique identifiée ou identifiable, à l'exception des données qui sont utilisées pour des finalités administratives ou comptables, relatives à la prévention, aux soins ou à l'application des droits sociaux.

2° Het patiëntendossier, een functioneel geheel van gezondheids-, socio-economische en administratieve gegevens betreffende een patiënt, die het resultaat zijn van een manuele of geïnfomatiseerde verwerking.

2° Le dossier patient, un ensemble fonctionnel de données de santé, socio-économiques et administratives relatives à un patient, qui font l'objet d'un traitement manuel ou informatisé.

3° Het globaal medisch dossier, het medisch dossier zoals beschreven in art 2 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

3° Le dossier médical global, le dossier médical tel que visé à l'article 2 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

4° Een 'persoonlijk gezondheidsidentificatienummer' (PGIN), een opeenvolging van karakters die het mogelijk maakt een persoon op eenduidige wijze te identificeren in het kader van het verwerken, meedelen en koppelen van zijn gezondheidsgegevens.

4° Un 'numéro d'identification santé personnel' (NISP), une suite de caractères qui permet d'identifier de manière univoque une personne, dans le cadre du traitement, de la communication et du couplage de ses données de santé.

5° De beoefenaars van de gezondheidsberoepen, hierna ook kortweg 'gezondheidsberoepsuitoefenaars' genoemd, de beoefenaars van de beroepen bedoeld in artikels 2 §1^{er}, 3, 4, 21bis en 21quater van koninklijk besluit nr 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

6° De Commissie 'Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg', de commissie opgericht bij koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende oprichting van een Commissie 'Standaarden inzake telematica ten behoeve van de sector van de gezondheidszorg'.

7° Incident, betreffende gezondheidsgegevens :
1° een mededeling van gezondheidsgegevens zonder machtiging ;
2° een aantasting van de integriteit van de gezondheidsgegevens ;
3° gebrekkige beschikbaarheid van gezondheidsgegevens.

8° De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bedoeld in artikel 23 van de wet van 8 december 1992 houdende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

9° Een authentieke gegevensbron, een databank die, voor toepassing van een taak bepaald in of krachtens een wet, op voldoende uitvoerige, betrouwbare en geactualiseerde manier gegevens verzamelt en ter beschikking wordt gesteld van andere gebruikers.

10° Een softwarepakket voor het beheer van elektronische patiëntendossiers is een informaticatoepassing die een of verscheidene gezondheidsberoepsuitoefenaars toelaat het patiëntendossier te beheren ; het kan specifiek ontwikkeld zijn voor gezondheidsberoepsuitoefenaars die de patiënt thuis verzorgen, in een ziekenhuis of verzorgingsinstelling of voor deze beide groepen gezondheidsberoepsuitoefenaars tegelijkertijd

5° Les professionnels de la santé, les praticiens des professions visées aux articles aux articles 2 §1^{er}, 3, 4, 21bis et 21quater de l'arrêté royal n°78 relatif aux professions de santé.

6° La Commission 'Normes en matière de télématicque au service du secteur des soins de santé', la commission instituée par l'arrêté royal du 3 mai 1999 portant création d'une Commission 'Normes en matière de télématicque au service du secteur des soins de santé'.

7° Un incident, relatif aux données de santé,
1° une communication de données de santé non autorisée ;
2° une atteinte à l'intégrité de données de santé ;
3° un défaut de disponibilité de données de santé.

8° La Commission pour la protection de la vie privée, la Commission pour la protection de la vie privée instituée par l'article 23 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données personnelles.

9° Une source authentique de données, une banque de données qui, en application d'une mission fixée par ou en vertu d'une loi, enregistre de manière suffisamment exhaustive, fiable et actualisée, des données et qui est mise à disposition d'autres utilisateurs.

10° Un logiciel de gestion de dossiers patients est une application informatique qui permet à un ou plusieurs professionnels de la santé de la santé de gérer le dossier patient ; il peut être développé spécifiquement pour des professionnels de la santé qui délivrent des soins au domicile du patient, dans des hôpitaux ou des institutions de soins ou pour ces deux groupes de professionnels de la santé simultanément.

11° Tele-expertise is het raadplegen met behulp van elektronische multimedia communicatiemiddelen raadplegen van artsen door een andere arts die zich op afstand bevindt, met betrekking tot een patiënt, om bij te dragen tot de diagnose, de preventie of de behandeling.

12° Telemonitoring is het met behulp van elektronische multimedia communicatiemiddelen capteren, verwerken, doorzenden, en ontvangen van parameters van een patiënt die zich op afstand bevindt, al dan niet met zijn medewerking, om bij te dragen tot de diagnose, de preventie of de behandeling.

13° Het elektronisch voorschrift is een medicamenteus voorschrift of een voorschrift van technische diagnostische, preventieve of therapeutische handelingen dat via elektronische weg en middels een informaticasysteem wordt overgemaakt aan een gezondheidsberoepsuitoefenaar belast met de uitvoering ervan.

11° La télé-expertise est la consultation de médecins, à l'aide de moyens de communications électroniques multimédia, par un autre médecin situé à distance, relativement à un patient, afin de contribuer au diagnostic, à la prévention ou au traitement.

12° Le télémonitoring est la capture, le traitement, la transmission et la réception, à l'aide de moyens de communications électroniques multimédia, de paramètres d'un patient situé à distance, avec ou sans son intervention, afin de contribuer au diagnostic, à la prévention ou au traitement.

13° La prescription électronique est une prescription médicamenteuse ou une prescription d'actes techniques diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques qui est transmise par voie électronique et par l'intermédiaire d'un système informatique à un professionnel de la santé chargé de son exécution.

Hoofdstuk II. Algemene concepten : het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer, het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens, incidenten, encryptie en de betrokken gezondheidsberoepsuitoefenaars.

Chapitre II. Concepts généraux : le numéro d'identification santé personnel, le Comité Sectoriel pour les données de santé, les incidents, le cryptage et les professionnels de la santé concernés.

Afdeling I. Het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer.

Section I. Le numéro d'identification santé personnel.

Art. 3. § 1. Een persoonlijk gezondheidsidentificatienummer bevat geen informatie van persoonlijke aard. Het wordt afgeleid van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ).

Art 3. § 1. Un numéro d'identification santé personnel ne contient pas d'information à caractère personnel. Il est dérivé du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS).

§ 2. Een persoonlijk gezondheidsidentificatienummer wordt gebruikt als identificatie voor het meedelen van gezondheidsgegevens in het kader van het gezamenlijk gezondheidsdossier, het opstellen van de registers van gezondheidsgegevens, het telematisch verzamelen van de wilsverklaring en de verwerking van gegevens betreffende ziekenhuizen, opgericht door artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

§ 2. Un numéro d'identification santé personnel est utilisé comme identifiant pour la communication de données de santé dans le cadre du dossier santé partagé, de la constitution des registres de données de santé, du recueil télématique de la volonté personnelle et du traitement de données relatives aux hôpitaux instituée par l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

§ 3. Na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bepaalt de Koning door een in de Ministerraad overlegd besluit, met betrekking tot het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer (PGIN) :

1° de andere mededelingen van gezondheidsgegevens waarvoor het gebruik van dit nummer ter identificatie verplicht is ;
2° de modaliteiten om dit nummer aan te maken en beschikbaar te stellen ;
3° modaliteiten om dit nummer op te slaan, uit te wisselen en te archiveren ;
4° de gevallen en de voorwaarden waarin gezondheidsgegevens mogen gekoppeld worden door aanwezigheid van dit nummer
5° de gevallen en de voorwaarden waarin gezondheidsgegevens die geïdentificeerd zijn door een gezondheidsidentificatienummer gekoppeld mogen worden aan gegevens van de sociale zekerheid die geïdentificeerd zijn door het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ).

§ 4. Het identificatienummer van de sociale zekerheid mag gebruikt worden als identificator voor het verwerken en meedelen van gezondheidsgegevens die aangemaakt werden voor toepassing van de sociale zekerheid, voor het verwerven van een bijkomend recht bedoeld in artikel 11bis van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid of voor toepassing van taken van personen tot wie voornoemde wet van 15 januari 1990 of zijn uitvoeringsbesluiten in toepassing van artikel 18 van dezelfde wet geheel of gedeeltelijk werd uitgebreid.

Afdeling II. Het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens.

Art. 4. § 1. Binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt een Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens opgericht.

Dit Comité is samengesteld uit drie effectieve of vervangende leden van de Commissie, waaronder de voorzitter van de Commissie, behalve wanneer deze hieraan verzaakt, en drie externe leden met ervaring in het beheer van gezondheidsgegevens die worden aangeduid

§ 3. Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission pour la protection de la vie privée, détermine en ce qui concerne le numéro d'identification santé personnel (NISP) :

1° les autres communications de données de santé pour lesquelles son utilisation comme identifiant est obligatoire ;
2° les modalités de sa production et de sa mise à disposition ;
3° les modalités de son stockage, de son échange et de son archivage ;
4° les cas et les conditions dans lesquels des données de santé peuvent être couplées grâce à sa présence ;
5° les cas et les conditions dans lesquels des données de santé identifiées par le numéro d'identification santé personnel peuvent être couplées à des données de sécurité sociale identifiées par le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS).

§ 4. Le numéro d'identification de la sécurité sociale peut être utilisé comme identifiant pour le traitement et la communication de données de santé réalisés pour l'application de la sécurité sociale, pour l'octroi d'un droit supplémentaire visé à l'article 11bis de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ou pour l'application des missions des personnes auxquelles a été étendu tout ou partie des droits et obligations résultant de la loi précitée du 15 janvier 1990 et de ses mesures d'exécution en application de l'article 18 de la même loi.

Section II. Le Comité Sectoriel pour les données de santé.

Art 4. § 1. Il est créé, au sein de la Commission de la protection de la vie privée, un Comité Sectoriel pour les données de santé.

Ce Comité est composé de trois membres, effectifs ou suppléants, de la Commission, dont le président de celle-ci, sauf s'il y renonce, ainsi que de trois membres externes désignés par la Chambre des représentants qui sont expérimentés dans la gestion des données de

door de Kamer van Volksvertegenwoordigers ; twee van deze externe leden zijn geneesheren. Een vertegenwoordiger aangeduid door het Vlaams Parlement en een vertegenwoordiger aangeduid door het Parlement van de Franse Gemeenschap kunnen de werkzaamheden van het Comité bijwonen als observator.

Het Sectoraal Comité wordt van rechtswijze voorgezeten door de voorzitter van de Commissie of, indien hij hieraan verzaakt, door een ander Commissielid hiervoor aangeduid door de Commissie op voorstel van haar voorzitter. In geval van verdeeldheid van stemmen is de stem van de voorzitter van het Sectoraal Comité doorslaggevend.

De voorzitter van het Sectoraal Comité kan een dossier dat aan het Comité werd voorgelegd aan de Commissie zelf voorleggen ; eventueel amendeert of hervormt de Commissie de beslissing van het Comité waardoor ze deze vervangt door haar eigen beslissing.

§ 2. De Federale Overheidsdienst van Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of het BeHealth-platform, opgericht door artikel 8, zijn de beheersinstelling, zoals bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, voor het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens.

§ 3. Elke mededeling van gezondheidsgegevens vereist de toestemming van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens, behalve :

1° indien de mededeling wordt verricht tussen gezondheidsberoepsuitoefenaars die betrokken zijn in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg aan de patiënt of in het kader van preventie en die aan het beroepsgeheim zijn onderworpen ;

2° indien de mededeling geschiedt met het oog op de toepassing van een wettelijke of een reglementaire bepaling ;

3° indien de mededeling, overeenkomstig artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank

santé ; deux de ces membres externes sont médecins. Peuvent assister, en qualité d'observateur, aux travaux du Comité un représentant désigné par le Parlement flamand et un représentant désigné par le Parlement de la Communauté française.

Le Comité Sectoriel est présidé de droit par le président de la Commission ou, s'il renonce à y siéger, par un autre membre de la Commission désigné à cette fin par celle-ci, sur proposition de son président. En cas de parité de voix, la voix du président du Comité Sectoriel est prépondérante.

Le président du Comité Sectoriel peut évoquer devant la Commission un dossier soumis au Comité ; le cas échéant, la Commission amende ou réforme la décision du Comité, en y substituant sa propre décision.

§ 2. Le Service Public Fédéral de la Santé Publique, de la Sécurité de la Chaîne Alimentaire et de l'Environnement, l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité ou la plate-forme BeHealth, créée par l'article 8, sont l'institution de gestion, visée à l'article 31bis 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, pour le Comité Sectoriel pour les données de santé.

§ 3. Chaque communication de données de santé nécessite une autorisation du Comité Sectoriel pour les données de santé, sauf :

1° lorsqu'elle a lieu entre professionnels de la santé impliqués dans le cadre de la dispensation des soins au patient ou dans le cadre de la prévention et soumis au secret professionnel ;

2° lorsqu'elle se fait en vue de l'application d'une disposition légale ou réglementaire ;

3° lorsque, conformément à l'article 15 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la

van de Sociale Zekerheid, de toestemming van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid vereist ;

4° in gevallen vastgesteld bij koninklijk besluit, na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

§ 4. Het is bovendien bevoegd om de dossiers in verband met incidenten over te maken aan de Orde van het betrokken gezondheidsberoep, alsook aan de bevoegde Hoven en Rechtbanken.

§ 5. Behalve wanneer uitdrukkelijk wordt afgeweken van bovenvermelde beschikkingen, is het voormelde artikel 31bis van toepassing op het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens ; door een in de Ministerraad overlegd besluit bepaalt de Koning de bijkomende samenstellings- en werkingsmodaliteiten van dat Sectoraal Comité, in naleving van voormeld artikel 31bis.

§ 6. Het voorzitterschap van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens is een deeltijdse taak van 20%.

In afwijking van artikel 31bis, § 4 van voormelde wet van 8 december 1992, heeft de voorzitter van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens recht op een vergoeding die als salaris wordt beschouwd en waarvan het bedrag gelijk is aan 20% van het salaris en andere voordelen die hij zou ontvangen als hij adviseur was bij het hof van beroep. Dit recht is echter niet van toepassing wanneer het voorzitterschap van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens wordt bekleed door de voorzitter of de vice-voorzitter van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die in dat geval recht hebben op dubbel presentiegeld bedoeld in artikel 36, 2e lid, van voormelde wet.

De middelen die nodig zijn voor de werking in overeenstemming met bovenvermelde bepalingen zullen opgenomen worden in de dotatiebegroting van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ; in de middelen is de aanwerving van een geneesheer voor het secretariaat inbegrepen.

Sécurité Sociale, elle requiert l'autorisation du Comité Sectoriel de sécurité sociale ;

4° dans les cas fixés par un arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission pour la protection de la vie privée.

§ 4. Il est en outre compétent pour transmettre à l'Ordre de la profession de la santé concernée ainsi qu'aux Cours et Tribunaux compétents les dossiers relatifs aux incidents.

§ 5. Sauf s'il y est dérogé de façon expresse par les dispositions ci-dessus, l'article 31bis précité est applicable au Comité Sectoriel pour les données de santé ; le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités complémentaires de composition et de fonctionnement de ce Comité Sectoriel, dans le respect de l'article 31bis précité.

§ 6. La présidence du Comité Sectoriel pour les données de santé est une mission à temps partiel à raison de 20 %.

Par dérogation à l'article 31bis, § 4 de la loi précitée du 8 décembre 1992, le président du Comité Sectoriel pour les données de santé a droit à une indemnité tenant lieu de traitement dont le montant est égal à 20 % du traitement et autres avantages qu'il recevrait s'il était conseiller à la cour d'appel. Ce droit n'est toutefois pas d'application lorsque la présidence du Comité Sectoriel pour les données de santé est assurée par le président ou le vice-président de la Commission de la protection de la vie privée, qui dans ce cas ont droit au double du jeton de présence visé à l'article 36, alinéa 2, de la loi précitée.

Les moyens nécessaires au fonctionnement, conformément aux dispositions ci-dessus, du Comité Sectoriel pour les données de santé seront inscrits au budget de dotation de la Commission pour la protection de la vie privée ; ceux-ci incluent l'engagement au sein du secrétariat d'un médecin.

Afdeling III. Incidenten en hun kennisgeving.

Art. 5. Na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en door een in de Ministerraad overlegd besluit, bepaalt de Koning de aard van de incidenten die worden meegedeeld aan het bevoegde sectoraal comité en de modaliteiten van hun kennisgeving.

Afdeling IV. Encryptie.

Art. 6. Na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en door een in de Ministerraad overlegd besluit kan de Koning encryptie verplichten voor bepaalde mededelingen van gezondheidsgegevens en er de modaliteiten voor bepalen.

Afdeling V. De beoefenaars van gezondheidsberoepen.

Art. 7. § 1. Door een in de Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan de Koning, voor toepassing van de deze wet, de lijst van beoefenaars van gezondheidsberoepen bedoeld in art 2 §5, uitbreiden ;

§ 2. Het gebruik van informatica, het beheer van gezondheidsgegevens en de kennis van de reglementeringen die erop van toepassing zijn, zijn vereisten tot behalen van hun diploma en maken deel uit van hun continue vorming ;

§ 3. Gezondheidsberoepsuitoefenaars werken een patiëntendossier bij. Ze werken samen aan het gezamenlijk gezondheidsdossier door er gegevens, adviezen, protocollen en verslagen met betrekking tot de diagnose, de verzorging, de preventie, de verstrekkingen en de toegediende behandelingen in op te nemen. De Koning kan de modaliteiten van deze samenwerking bepalen.

Section III. Les incidents et leur notification.

Art 5. Le Roi, après avis de la Commission pour la protection de la vie privée et par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, détermine la nature des incidents qui sont notifiés au comité sectoriel compétent et les modalités de leur notification.

Section IV. Le cryptage.

Art 6. Le Roi, après avis de la Commission pour la protection de la vie privée et par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, peut rendre obligatoire le cryptage de certaines communications de données de santé et en fixer les modalités.

Section V. Les professionnels de la santé.

Art 7. § 1. le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission pour la protection de la vie privée peut, en ce qui concerne l'application de la présente loi, étendre la liste des professionnels de santé visés à l'article 2, §5 ;

§ 2. L'utilisation de l'informatique, la gestion des données de santé et la connaissance des réglementations qui s'y appliquent sont des conditions à l'exercice de leur profession et font partie de leur formation continue ;

§ 3. Les professionnels de la santé tiennent à jour un dossier patient. Ils collaborent au dossier santé partagé en y intégrant données, avis, protocoles et comptes rendus relatifs aux diagnostics, aux soins, à la prévention, aux prestations et aux traitements délivrés. Le Roi peut préciser les modalités que requiert cette collaboration.

Hoofdstuk III. Het BeHealth-platform.

Art. 8. § 1. Er wordt een gemeenschappelijk telematicaplatform BeHealth opgericht voor burgers, patiënten, gezondheidsberoepsuitoefenaars, openbare instellingen die de gezondheidszorg, de sociale zekerheid en de organisatie van de gegevensuitwisselingen van de sociale zekerheid beheren, alsook voor de verzekeringsinstellingen.

Het platform stelt hun toepassingen, infrastructuur en authentieke gegevensbronnen ter beschikking waarmee ze eenvormig en veilig gegevens en informatie kunnen uitwisselen en toegang krijgen tot diensten met toegevoegde waarde.

§ 2. BeHealth organiseert in haar schoot :

1° een stuurcomité dat verantwoordelijk is voor het operationeel en financieel bestuur van BeHealth en dat op basis van de voorstellen van het gebruikerscomité de technische kenmerken van het telematicaplatform bepaalt ;

2° een gebruikerscomité dat verantwoordelijk is voor het bepalen en bijwerken van de taken en de inhoud van BeHealth, dat de behoeften van de spelers evalueert, dat rekening houdt met de bestaande reglementeringen en in het bijzonder met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van het beroepsgeheim ; dat de coördinatie verzekert en voorstellen in verband met de evolutie formuleert ter attentie van het stuurcomité. In samenwerking met de beheerders van de diensten met toegevoegde waarde draagt dit comité bij tot het ontwikkelen van sensibiliserings-, informatie- en vormingsacties voor gezondheidsberoepsuitoefenaars en groot publiek ;

3° een operationele structuur die juridische, technische en administratieve competenties omvat.

Chapitre III. La plate-forme BeHealth.

Art 8. § 1. Il est créé une plate-forme télématique BeHealth commune aux citoyens, aux patients, aux professionnels de la santé, aux institutions publiques qui gèrent les soins de santé, la sécurité sociale et l'organisation des échanges de données en sécurité sociale ainsi qu'aux organismes assureurs.

Elle met à leur disposition des applications, des infrastructures et des sources authentiques de données qui leur permettent d'échanger des données et des informations de manière uniforme et sécurisée et d'accéder à des services à valeur ajoutée.

§ 2. BeHealth organise en son sein :

1° un comité de gestion qui est responsable de la gestion opérationnelle et financière de BeHealth et qui définit, sur base des propositions du comité des utilisateurs, les caractéristiques techniques de la plate-forme télématique ;

2° un comité des utilisateurs, qui est responsable de la définition et la mise à jour des missions et du contenu de BeHealth, qui évalue les besoins des usagers, qui tient compte des réglementations existantes et en particulier de la protection de la vie privée et du secret professionnel, qui assure la coordination et formule à l'intention du comité de gestion des propositions d'évolution et qui contribue, en collaboration avec les gestionnaires des services à valeur ajoutée, à développer des actions de sensibilisation, d'information et de formation des professionnels et du grand public;

3° une structure opérationnelle comportant des compétences juridiques, techniques et administratives.

[§ 3. Het in § 1 bedoelde telematicaplatform kan de vorm aannemen van 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.

Kunnen in voorkomend geval deel uitmaken van de vereniging zonder winstoogmerk, doch enkel voor zover zij werkzaamheden uitoefenen die zijn vrijgesteld van de belasting over de toegevoegde waarde of waarvoor zij inzake belasting over de toegevoegde waarde niet belastingplichtig zijn :

1° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ;

2° de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid ;

3° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ;

3° de openbare instellingen van sociale zekerheid bedoeld in artikel 1 en artikel 2, eerste lid, 2°, a), van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid ;

5° de openbare diensten van Gemeenschaps- en Gewestregeringen en de openbare instellingen waarvan de burgerlijke persoonlijkheid onder de bevoegdheid van Gemeenschappen en Gewesten vallen, voor zover hun taken betrekking hebben met een of verscheidene materies vermeld in de taken van BeHealth bedoeld in §5 ;

6° het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg opgericht bij artikel 259 van de programmawet (I) van 24 december 2002 ;

7° wetenschappelijke en beroepsverenigingen van beoefenaars van gezondheidsberoepen, huisartsenkringen of de organisaties die hen vertegenwoordigen ;

8° de ziekenhuizen bedoeld in artikel 2 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 ;

9° het Intermutualistisch Agentschap bedoeld in artikel 278 van de programmawet (I) van 24

[§ 3. La plate-forme télématique visée au § 1 peut prendre la forme d'une association sans but lucratif tel que définie par la loi du 27 juin 1921 relative aux associations sans but lucratif, aux associations internationales sans but lucratif et aux fondations.

Peuvent le cas échéant faire partie de l'association sans but lucratif, à la condition toutefois qu'elles exercent des activités qui sont exemptées de la taxe sur la valeur ajoutée ou pour lesquelles elles ne sont pas redevables des taxes sur la valeur ajoutée :

1° le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ;

2° le Service Public Fédéral Sécurité Sociale ;

3° l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité ;

4° les institutions de sécurité sociale visées à l'article 1 et l'article 2, alinéa 1er, 2°, a), de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque carrefour de la Sécurité Sociale ;

5° les services publics des gouvernements des Communautés et des Régions et les institutions publiques dotées de la personnalité civile qui relèvent des Communautés et des Régions, pour autant que leurs missions aient trait à une ou plusieurs des matières mentionnées dans les missions de BeHealth citées §5 ;

6° le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé, créé par l'article 259 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 ;

7° des associations scientifiques et professionnelles de professionnels de la santé, des cercles de médecins généralistes ou les organisations qui les représentent ;

8° les hôpitaux, tels que définis à l'article 2 de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 ;

9° l'Agence Intermutualiste telle que définie à l'article 278 de la loi-programme (I) du 24

december 2002 ;

10° de inrichtingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 11° en 12°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 en de inrichtingen die een geheel vormen en zijn samengesteld uit een sectie die als rust- en verzorgingstehuis (RVT) is erkend en een sectie die als rustoord voor bejaarden (ROB) is erkend ;

11° de verzekeringsinstellingen bedoeld in artikel 2, i), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, de verenigingen van verzekeringsinstellingen en de instelling van sociale zekerheid die door de verzekeringsinstellingen wordt belast met het bijhouden van een bijzonder repertorium van de personen bedoeld in artikel 6 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.]

§ 4. BeHealth is belast met de volgende taken :

1° het verzekeren van het verkeer van gezondheidsgegevens of van de sociale zekerheid tussen de gebruikers en de beheerders van de diensten met toegevoegde waarde, in nauwe samenwerking met hen ;

2° het voorbereiden van de dossiers en van de technische en juridische adviezen die bestemd zijn voor het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens ;

3° het organiseren van het gebruik van het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer bedoeld in artikel 3 ;

4° het sturen van de technische evolutie en van het financieel beheer van het platform ;

5° het toekennen van het label van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid aan softwarepakketten voor het beheer van patiëntendossiers en telegeneeskunde-toepassingen ;

6° het stimuleren en coördineren van de ontwikkeling van de diensten met toegevoegde waarde van de gezondheidszorg en de sociale

décembre 2002 ;

10° les institutions telles que définies à l'article 34, alinéa 1er, 11° et 12° de la loi betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen coordonnée le 14 juillet 1994 et les institutions formant un ensemble et étant composé d'une section reconnue/agrèée comme maison de repos et de soins (MRS) ainsi qu'une section reconnue/agrèée comme maison de repos pour personnes âgées (MR) ;

11° Les organismes assureurs visés à l'article 2, i) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les associations des organismes assureurs et l'institution de la sécurité sociale chargée par les institutions d'assurances de la mise à jour d'un répertoire spécial pour personnes visée à l'article 6 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.]

§ 4. BeHealth est chargé des missions suivantes :

1° d'assurer le trafic de données de santé ou de sécurité sociale entre les utilisateurs et les gestionnaires des services à valeur ajoutée, en étroite collaboration avec eux ;

2° de préparer les dossiers ainsi que les avis techniques et juridiques qui sont destinés au Comité Sectoriel pour les données de santé ;

3° d'organiser l'utilisation du numéro d'identification santé personnel visé à l'article 3 ;

4° de piloter l'évolution technique et la gestion financière de la plate-forme ;

5° d'octroyer le label du Service Public Fédéral de la Santé Publique aux logiciels de gestion du dossier patient ainsi qu'aux applications de télémédecine ;

6° de stimuler et de coordonner le développement de services à valeur ajoutée de santé et de sécurité sociale, créés à l'extérieur

zekerheid, die buiten het platform BeHealth zijn opgericht ;

7° het ter beschikking stellen van gemeenschappelijke middelen, toepassingen en infrastructuur ;

8° het aanduiden van de authentieke gegevensbronnen ;

9° het stimuleren van de gebruikers en beheerders van diensten met toegevoegde waarde tot het opstellen en verspreiden van gedragscodes ;

10° het waken over de informatie en vorming van gebruikers en publiek ;

11° het toekennen van een kwaliteitslabel aan informatiesites over gezondheid voor het publiek, op basis van internationaal erkende criteria.

§ 5. BeHealth is een beheersinstelling zoals bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, voor het Sectoraal Comité van gezondheidsgegevens.

§ 6. Door een in de Ministerraad overlegd besluit bepaalt de Koning de samenstelling van het stuur- en gebruikerscomité ; Hij benoemt hun leden en voorzitters en bepaalt hun werkingsmodaliteiten.

§ 7. Door een in de Ministerraad overlegd besluit kan de Koning de taken van BeHealth preciseren of uitbreiden en het budget ervan bepalen.

Hoofdstuk IV. Einddoelstellingen en criteria.

Afdeling I. Softwarepakketten voor het beheer van patiëntendossiers.

Art. 9. Een softwarepakket voor het beheer van patiëntendossiers organiseert de gezondheidsgegevens en –interventies op een gestructureerde, functionele wijze en aangepast aan het beroep van de gebruiker. Hij verzekert de confidentialiteit en de integriteit van de gegevens. Hij stelt de

de la plate-forme BeHealth ;

7° de mettre à disposition des ressources, des applications et des infrastructures communes ;

8° de désigner les sources authentiques de données ;

9° de stimuler les utilisateurs et les gestionnaires de service à valeur ajoutée à la rédaction et à la diffusion de codes de bonne conduite ;

10° de veiller à l'information et la formation des utilisateurs et du public ;

11° d'octroyer à des sites d'information au public en matière de santé un label de qualité basé sur des critères reconnus internationalement.

§ 5. BeHealth est une institution de gestion, telle que visée à l'article 31bis 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, pour le Comité Sectoriel pour les données de santé.

§ 6. Par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi fixe, la composition du comité de gestion et du comité des utilisateurs ; Il nomme leurs membres et présidents et en détermine les modalités de fonctionnement.

§ 7. Par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi peut préciser ou étendre les missions de BeHealth et fixer son budget.

Chapitre IV. Finalités et critères.

Section I. Les logiciels de gestion de dossiers patients.

Art 9. Un logiciel de gestion des dossiers patients organise les données et les interventions de santé de manière structurée, fonctionnelle et adaptée au métier de l'utilisateur. Il garantit la confidentialité et l'intégrité des données. Il met à la disposition du professionnel des fonctions de codification,

gezondheidsberoepsuitoefenaar functies ter beschikking voor coderen, analyseren, synthetiseren, opstellen van rapporten en procedures, voor wetenschappelijke ondersteuning, kwaliteitsevaluatie en het meedelen van geselecteerde gegevens. De gezondheidsberoepsuitoefenaars die het gebruiken zijn geïdentificeerd, geauthentificeerd en gemachtigd door een systeem dat eigen is aan het softwarepakket.

Art. 10. § 1. De softwarepakketten voor het beheer van patiëntendossiers kunnen een label toegekend krijgen door BeHealth.

§ 2. De conformiteit van de softwarepakketten voor het beheer van patiëntendossiers met de labelingscriteria wordt onderzocht door een werkgroep binnen de Commissie 'Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg'. Deze werkgroep bevat op het ogenblik dat hij zijn advies formuleert ten minste een vertegenwoordiger van de Minister van Volksgezondheid, van de Minister van Sociale Zaken, van de Minister van Economische Zaken, van Informatisering van de Staat en vertegenwoordigers van de betrokken beroepsverenigingen.

§ 3. De criteria die de Commissie 'Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg' bepaalde, zijn van toepassing. Ze betreffen onder meer volgende domeinen :

1° de structuur : de identificatie- en socio-administratieve gegevens, de anamnese en de antecedenten, een lijst van actieve problemen, de verslagen van geneesheren-specialisten, de verslagen van technische en laboratoriumonderzoeken, een luik specifiek bestemd voor de huisarts en specifieke rubrieken voor de andere beoefenaars van gezondheidsberoepen.

2° de functionaliteiten : de databanken die het softwarepakket beheert, de modaliteiten om ze te exporteren en te recupereren, de architectuur van het patiëntendossier, de codering van de aandoeeningen, de toepassingen voor statistiek, voor hulp bij diagnose, therapie en voorschrift, de lijst van gegevens die dienen uitgewisseld te worden alsook het gebruik van de elektronische identiteitskaart en van de identificatiekaart van

d'analyse, de synthèse, d'édition de rapports et de procédures, de soutien scientifique et d'évaluation de la qualité, ainsi que de communication de données sélectionnées. Les professionnels de la santé qui l'utilisent sont identifiés, authentifiés et autorisés par un système propre au logiciel.

Art 10. § 1. Les logiciels de gestion de dossiers patients peuvent bénéficier d'un label octroyé par BeHealth.

§ 2. La conformité des logiciels de gestion de dossiers patients aux critères de label sont examinés par un groupe de travail créé au sein de la Commission 'Normes en matière de télématique au service du secteur des soins de santé'. Ce groupe de travail comporte, au moment où il rend son avis, au moins un représentant du Ministre de la Santé publique, du Ministre des Affaires sociales, du Ministre des Affaires économiques, de l'Informatisation de l'Etat et des représentants des professions de la santé concernées.

§ 3. Sont d'application les critères fixés par la Commission 'Normes en matière de télématique au service du secteur des soins de santé'. Ils concernent notamment les domaines suivants :

1° la structure : les données d'identification et socio-administratives, l'anamnèse et les antécédents, une liste de problèmes actifs, les rapports de médecins spécialistes, les rapports d'exams techniques et de laboratoire, un volet spécifiquement réservé au médecin généraliste et des rubriques spécifiques pour les autres professionnels de la santé.

2° les fonctionnalités : les banques de données gérées par le logiciel et leurs modalités d'exportation et de récupération, l'architecture du dossier du patient, la codification des affections, les applications de statistiques, d'aide au diagnostic, d'aide à la thérapeutique et à la prescription, la liste des données qui doivent pouvoir être échangées, ainsi que l'utilisation de la carte d'identité électronique et

de sociale zekerheid, facturatie aan de verzekeringsinstellingen en het elektronisch voorschrift, wetenschappelijke ondersteuning en kwaliteitsevaluatie.

§ 4. Een softwarepakket kan het label dat BeHealth toekent niet opeisen wanneer het dat niet effectief heeft gekregen, of mag het niet het gebruiken voor een versie die er geen recht op heeft. De Koning bepaalt de administratieve straffen die in deze van toepassing zijn.

Afdeling II. Het gezamenlijk gezondheidsdossier.

Art. 11. De erkende huisarts die het globaal medisch dossier beheert, stelt met de toestemming van de patiënt een gezamenlijk gezondheidsdossier op dat tot doel heeft elke gezondheidsberoepsuitoefenaar die de patiënt verzorgt toe te laten om op elk ogenblik de nodige informatie te kunnen raadplegen en verstrekken om zijn verzorging en de continuïteit van de zorg optimaal te verlenen, en dit in naleving van de wet van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het beroepsgeheim.

De gezondheidsberoepsuitoefenaars die toegang hebben tot het dossier zijn geïdentificeerd en geauthentificeerd door een systeem dat door het BeHealth-platform ter beschikking wordt gesteld.

Het bevat de volgende onderdelen :

- het onderdeel "beknopt gezondheidsdossier", en dat een vooraf bepaald geheel is van door de huisarts verzameld en gevalideerde klinische informatie om de gezondheidstoestand, de risicofactoren, antecedenten en lopende behandelingen van een patiënt te documenteren om een optimale opvolging te garanderen;
- het onderdeel "historisch gezondheidsdossier", een minimumlijst van de ambulante of ziekenhuiscontacten en de uitgevoerde procedures met vermelding van de overeenkomstige pertinente documenten, protocollen of resultaten.
- specifieke onderdelen, voor

de la carte d'identification de la sécurité sociale, la facturation aux organismes assureurs et la prescription électronique, le soutien scientifique et l'évaluation de la qualité.

§ 4. Aucun logiciel ne peut revendiquer le label octroyé par BeHealth s'il ne l'a effectivement reçu, ou pour une version qui n'en bénéficie pas. Le Roi fixe les sanctions administratives qui sont d'application en cette matière.

Section II. Le dossier santé partagé.

Art 11. Le médecin généraliste agréé qui gère le dossier médical global ouvre, avec le consentement du patient, un dossier santé partagé qui a pour finalités de permettre à tout moment, à tout professionnel de la santé qui est amené à le soigner, de consulter et de fournir les informations nécessaires pour assurer de manière optimale sa prise en charge et la continuité de ses soins, dans le respect de la protection de la vie privée et du secret professionnel.

Les professionnels de la santé qui y accèdent sont identifiés et authentifiés par un système mis à disposition par la plate-forme BeHealth.

Il contient les sections suivantes :

- la section "dossier santé résumé" et qui est un ensemble prédéfini d'informations cliniques rassemblées et validées par le médecin généraliste pour documenter l'état de santé, les facteurs de risques, les antécédents et les traitements en cours d'un patient afin d'en assurer la prise en charge optimale ;
- la section "dossier santé historique", liste minimum des contacts ambulatoires ou hospitaliers et des procédures réalisées accompagnées des documents pertinents, protocoles ou résultats correspondants.
- des sections spécifiques, pour des

pathologieën of groepen pathologieën die bepaald werden en waartoe de toegang specifiek is geregeld door een in de Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

pathologies ou des groupes de pathologies, qui sont déterminées et auxquelles l'accès est réglé par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission pour la protection de la vie privée.

Art. 12. Om de machtiging, bedoeld in artikel 18, te verkrijgen, moet de informaticatoepassing die het gezamenlijk gezondheidsdossier organiseert bovendien voldoen aan volgende criteria :

1° De toestemming van de vooraf ingelichte patiënt voor het feit dat zijn gezondheidsgegevens toegankelijk zijn via het gezamenlijk gezondheidsdossier, en desgevallend, zijn verzet tegen het feit dat bepaalde gegevens op deze manier toegankelijk zijn alsook tegen het feit dat categorieën van gezondheidsberoepsuitoefenaars die eventueel betrokken zijn bij dit verzet, dienen geregistreerd te kunnen worden.

2° Het meedelen van gezondheidsgegevens tussen het gezamenlijk gezondheidsdossier en een gezondheidsberoepsuitoefenaar is slechts toegestaan na :

- zijn identificatie en authenticatie als gezondheidsberoepsuitoefenaar door een publiek systeem dat door het BeHealth-platform ter beschikking wordt gesteld ;
- verificatie of hij een bepaalde functie uitoefent als gezondheidsberoepsuitoefenaar waardoor hij meewerkt aan de diagnose, de zorg of de preventie voor deze patiënt.

Die toestemming is onoverdraagbaar. Een lijst van gemachtigde personen is beschikbaar. Deze lijst beperkt zich tot de nodige gegevens en de nodige periode.

3° Behalve wanneer de betrokken persoon dit uitdrukkelijk heeft geweigerd, kan een geneesheer wiens functie het is dringende verzorging te verstrekken, toegang krijgen tot

Art 12. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 18, l'application informatique qui organise le dossier santé partagé doit en outre répondre aux critères suivants :

1° Le consentement du patient, préalablement informé, à ce que ses données de santé soient accessibles via le dossier santé partagé et, le cas échéant, son opposition à ce que certaines données soient accessibles via celui-ci ainsi que les catégories de professionnels de santé éventuellement concernés par cette opposition, doivent pouvoir être enregistrés.

2° La communication de données de santé entre le dossier santé partagé et un professionnel de santé n'est autorisée qu'après :

- son identification et son authentification en tant que professionnel de la santé par un système mis à disposition par la plate-forme BeHealth ;
- la vérification qu'il exerce une fonction déterminée en tant que professionnel de la santé par laquelle il collabore au diagnostic, aux soins ou à la prévention pour ce patient.

Cette autorisation est incessible. Une liste des personnes autorisées est disponible. Elle est limitée aux données et à la période nécessaires.

3° Sauf si le patient concerné l'a explicitement refusé, dans les cas d'urgence, un médecin, dont la fonction est d'assurer des soins urgents, est autorisé à accéder à des données du

gegevens van het gezamenlijk dossier santé partagé.
gezondheidsdossier.

4° Het is verboden, zelfs met het akkoord van de betrokken persoon, toegang te krijgen tot gegevens van zijn gezamenlijk gezondheidsdossier in het kader van de uitoefening van de arbeidsgeneeskunde, in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering of van een contract met betrekking tot een aanvullende bescherming inzake gezondheidskostendekking of eender welk ander contract dat een gezondheidsevaluatie vereist van een van de betrokken partijen, en dit zowel vóór het afsluiten van een contract als op een moment of bij een gelegenheid tijdens de toepassing ervan.

5° Zonder afbreuk te doen aan het inzagerecht van de patiënt in zijn dossier, bedoeld in artikel 9, §2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, is het dupliceren op informaticadrager van gezondheidsgegevens uit het gezamenlijk gezondheidsdossier slechts toegelaten onder de verantwoordelijkheid van een gemachtigd gezondheidsberoepsuitoefenaar

6° Elke toegang tot gegevens van een gezamenlijk gezondheidsdossier is opspoorbaar ; de tracering gebeurt door het onuitwisbaar bewaren van de identiteit van de persoon die toegang kreeg, het ogenblik waarop toegang verkregen werd, de gegevens waartoe toegang verkregen werd en de identiteit van de betrokken persoon. De patiënt heeft het recht op elk ogenblik te weten wie wanneer toegang kreeg tot welke gegevens van zijn gezamenlijk gezondheidsdossier.

7° Geen enkel gegeven kan worden aangemaakt, gewijzigd of gewist zonder de identiteit van de auteur, de datum en desgevallend een kopie van het vooraf bestaande gegeven, te bewaren.

8° De persoonlijke notities van de gezondheidsberoepsuitoefenaars en de gegevens betreffende derden maken geen deel uit van het gezamenlijk gezondheidsdossier.

4° Il est interdit, même avec l'accord de la personne concernée, d'accéder à des données de son dossier santé partagé dans le cadre de l'exercice de la médecine du travail, dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie invalidité ou dans le cadre d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé ou de tout autre contrat demandant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties, que ce soit préalablement à la conclusion d'un contrat ou à un moment ou une occasion de son application.

5° Sans préjudice du droit de consultation par le patient de son dossier, visé à l'article 9, §2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, la duplication sur un support informatique de données de santé du dossier santé partagé n'est autorisée que sous la responsabilité d'un professionnel de la santé autorisé.

6° Tout accès à des données d'un dossier santé partagé est tracé ; le traçage est effectué par le stockage indélébile de l'identité de celui qui y accède, du moment de l'accès, des données auxquelles l'accès a eu lieu et de l'identité de la personne concernée. Le patient a le droit de savoir à tout moment qui a accédé à des données de son dossier santé partagé, quand et à quelles données.

7° Aucune donnée ne peut être créée, modifiée ou effacée sans garder l'identité de l'auteur, la date et, le cas échéant, une copie de la donnée préexistante.

8° Les annotations personnelles des professionnels de la santé et les données relatives à des tiers ne font pas partie du dossier santé partagé.

Afdeling III. Bepaalde toepassingen van telegeneeskunde.

Section III. De certaines applications de télémédecine.

Art. 13. §1. Kunnen een label toegekend krijgen door BeHealth volgens de procedure bedoeld in artikel 10 §2, de toepassingen voor telegeneeskunde die beantwoorden aan de criteria vastgelegd door de Commissie 'Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg'.

Deze criteria hebben betrekking op de bescherming van de volksgezondheid en van de persoonlijke levenssfeer en omvatten meer bepaald :

a) Het bestaan :

1° Van een procedure voor het verzamelen van de toestemming van de patiënt voor het gebruik van een toepassing van telegeneeskunde ;

2° Van een procedure die de modaliteiten bepaalt voor het naleven van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het medische geheim bij de behandeling van gegevens ;

3° Van een procedure voor identificatie en authenticatie van de arts die de telegeneeskunde uitoefent en desgevallend van de zorginstelling waar hij aan verbonden is ;

4° Van een procedure die de manier bepaalt waarop de informatie die door de telegeneeskundetoepassing ingezameld werd zal ingevoegd worden in het medisch dossier van de patiënt ;

5° Van een opleiding van de patiënt wanneer hij informatie zou moeten overmaken in het kader van telemonitoring en van een procedure ter evaluatie van zijn capaciteit om de gevraagde informatie over te maken ;

6° Van een aangepaste opleiding voor de gezondheidsberoepsuitoefenaars en technici die deelnemen aan de telegeneeskunde ;

7° Desgevallend, tussentijdse valideringsetappes alvorens gebruik in reële omstandigheden ;

8° Van een contract dat de in werkingstelling van de telegeneeskundetoepassing voorafgaat en waarin de rechten en plichten van partijen (technisch operator,

Art 13. §1. Peuvent obtenir un label octroyé par BeHealth suivant la procédure visée à l'article 10 §2, les applications de télémédecine qui répondent à des critères fixés par la Commission 'Normes en matière de télématique au service du secteur des soins de santé'.

Ces critères sont relatifs à la protection de la santé publique et de la vie privée et comprennent notamment :

a) L'existence :

1° D'une procédure destinée à recueillir le consentement du patient à l'utilisation d'une application de télémédecine ;

2° D'une procédure fixant les modalités du respect de la vie privée dans le traitement des données et le respect du secret médical ;

3° D'une procédure d'identification et d'authentification du médecin qui pratique la télémédecine et le cas échéant de l'institution de soins à laquelle il est attaché ;

4° D'une procédure qui fixe la manière dont les informations recueillies par l'application de télémédecine sont insérées dans le dossier médical du patient ;

5° D'une formation du patient lorsque celui-ci est amené à transmettre des informations dans le cadre du télémonitoring et d'une procédure d'évaluation de sa capacité à transmettre les informations requises ;

6° D'une formation appropriée des professionnels de la santé et des techniciens qui participent à la télémédecine ;

7° Le cas échéant, des étapes de validation intermédiaire avant l'utilisation en conditions réelles ;

8° D'un contrat préalable à la mise en œuvre de l'application de télémédecine stipulant les obligations et les droits des parties (opérateur technique, professionnel de la santé et patient) ;

gezondheidsberoepsuitoefenaar en patiënt) worden bepaald ; de garantie met betrekking tot de performantie van de toepassing, in het bijzonder met betrekking tot de continuïteit van de zorg en de vergoedingsmodaliteiten voor patiënten slachtoffer van technologische ongelukken.

b) Het naleven van de einddoelstellingen en de modaliteiten, volgens het type toepassing :

1° Wat tele-expertise betreft : De elektronische multimedia mededeling van op afstand met het oog op de diagnose, de beslissingsondersteuning, al dan niet met aanbeveling voor behandeling en hulp bij het toepassen van een preventieve, therapeutische maatregel of bij de opvolging van de patiënt. Het tele-expertise wordt gevraagd door een arts die de patiënt behandelt. De plaats waar de medische handeling wordt gesteld is die waar de geraadpleegde arts zich bevindt.

2° Wat telemonitoring betreft : De parameters die elektronisch worden doorgestuurd laten de gezondheidsberoepsuitoefenaars die zich op een afstand van de patiënt bevinden toe om in naleving van de beroepsregels voor gezondheidsberoepsuitoefenaars bepaald in voornoemd koninklijk besluit nr. 78, de gezondheidstoestand van de patiënt te evalueren en op te volgen en te beslissen bepaalde gezondheidsinterventies uit te voeren binnen de grenzen die de doorgestuurde parameters toelaten. Wanneer de telemonitoring een patiënt thuis betreft of in een instelling die zijn thuisverblijfplaats is, dan wordt de huisarts van de patiënt hierover ingelicht en kan deze beslissen deel te nemen aan de getelemonitoreerde zorg.

3° Wat het elektronisch voorschrift betreft : Het wordt opgesteld door een bevoegd gezondheidsberoepsuitoefenaar, in de vorm van een elektronisch bestand dat hij ondertekent, dat de identificatie van de begunstigde patiënt en de medicamenteuze behandelingen of technische handelingen die voorgeschreven werden, bevat. Dit bestand wordt overgemaakt aan een informaticasysteem waartoe een andere gezondheidsberoepsuitoefenaar toegang heeft, op initiatief van of met de toestemming van de patiënt, om het tot uitvoering te brengen.

les garanties de performance de l'application, eu égard en particulier à la continuité des soins et les modalités de l'indemnisation des patients victimes d'accidents technologiques.

b) Le respect de finalités et de modalités, par type d'application :

1° En ce qui concerne la télé-expertise : La communication électronique multimédia à distance qui vise le diagnostic, l'aide à la décision, avec ou sans recommandation de traitement et l'assistance dans l'application d'une mesure préventive, thérapeutique ou dans le suivi d'un patient. La télé-expertise est demandée par un médecin qui traite le patient. Le lieu où l'acte médical est posé est celui où le médecin consulté se trouve.

2° En ce qui concerne la télémonitoring : Les paramètres transmis électroniquement permettent à des professionnels de la santé situés à distance du patient, et dans le respect des règles d'exercice des professions de la santé fixées par l'arrêté royal n°78 précité, d'évaluer et de suivre l'état de santé d'un patient et de décider de certaines interventions de santé, dans la limite permise par les paramètres transmis. Lorsque le télémonitoring concerne un patient à domicile ou dans une institution qui lui tient lieu de domicile, le médecin généraliste du patient en est informé et peut décider de participer aux soins télémonitorés.

3° En ce qui concerne la prescription électronique : Elle est établie, par un professionnel de la santé habilité, sous la forme d'un fichier électronique qu'il signe, qui comporte l'identification du patient bénéficiaire et les traitements médicamenteux ou les actes techniques qui sont prescrits ; ce fichier est transmis à un système informatique auquel un autre professionnel de la santé accède, à l'initiative ou avec l'accord du patient, pour en assurer l'exécution.

De Commissie 'Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg' kan bovendien de gegevens en technische productie- en transmissievoorwaarden bepalen waaraan het elektronisch voorschrift moet voldoen.

§ 2. Door een in de Ministerraad overlegd besluit kan de Koning voor de telegeneeskundetoepassingen de rol bepalen, de taken en verantwoordelijkheden voorbehouden aan de gezondheidsberoepsuitoefenaar, de technische verstrekker en desgevallend, de patiënt.

§ 3. Door een in de Ministerraad overlegd besluit kan de Koning de lijst van de toepassingen voor telegeneeskunde uitbreiden.

§4. Bij gebruik van toepassingen voor telegeneeskunde beslissen de gezondheidsberoepsuitoefenaars of de kwaliteit en de kwantiteit van de informatie die ze ontvangen volstaan om de taken die hen gevraagd werden uit te voeren. De Koning kan verduidelijken wat bedoeld wordt met voldoende kwaliteit en kwantiteit.

§ 5. Een toepassing voor telegeneeskunde kan het label dat BeHealth toekent niet opeisen wanneer het dat niet effectief heeft gekregen, of mag het niet gebruiken voor een versie die er geen recht op heeft. De Koning bepaalt de administratieve straffen die in deze van toepassing zijn.

Afdeling IV. Telematisch verzamelen van de wilsverklaring.

Art. 14. Het telematisch verzamelen van de persoonlijke wilsverklaring heeft als einddoelstelling de burger zijn wilsverklaring met betrekking tot euthanasie of tot het afstaan van organen, het wegnemen van weefsel of cellen, te laten uitdrukken door rechtstreekse toegang via telematica. De modaliteit van deze wilsverklaring wordt opgesteld zonder afbreuk te doen aan de modaliteiten zoals voorzien bij de wet van 28 mei 2002 betreffende euthanasie en de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

De toepassing wordt georganiseerd door een of

La Commission 'Normes en matière de télémédecine au service du secteur des soins de santé' peut en outre préciser les données et les conditions techniques de production et de transmission auxquelles doit répondre la prescription électronique.

§ 2. Pour les applications de télémédecine, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi peut déterminer les rôles, les missions et les responsabilités dévolus au professionnel de la santé, au prestataire technique et le cas échéant, au patient.

§ 3. Par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le Roi peut étendre la liste des applications de télémédecine.

§ 4. Lors de l'utilisation des applications de télémédecine, les professionnels de la santé décident si la qualité et la quantité des informations qu'ils reçoivent sont suffisantes pour leur permettre d'exécuter les missions qui leur sont demandées. Le Roi peut préciser ce que l'on entend par une qualité ou une quantité d'information suffisante.

§ 5. Aucune application de télémédecine ne peut revendiquer le label octroyé par BeHealth si elle ne l'a effectivement reçu, ou pour une version qui n'en bénéficie pas. Le Roi fixe les sanctions administratives qui sont d'application en cette matière.

Section IV. Le recueil télématique de l'expression de la volonté personnelle.

Art 14. Le recueil télématique de l'expression de la volonté personnelle a pour finalité de permettre au citoyen d'exprimer, par accès télématique direct, sa volonté personnelle en matière d'euthanasie ou en matière de don d'organes, de prélèvement de tissus ou de cellules. Cette modalité d'expression de la volonté personnelle est établie sans préjudice de celles qui sont prévues par la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie et par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

L'application est organisée par une ou des

verscheidene openbare instellingen. De databank is toegankelijk voor geneesheren die volgens de regels geïdentificeerd en geauthentificeerd zijn en die toestemming tot toegang hebben gekregen in het kader van een toegelaten activiteit die, om beoefend te worden, de kennis van de wilsverklaring vereist.

De organisatiemodaliteiten van het telematisch verzamelen en van het raadplegen van de wilsverklaring zijn vastgesteld door de Koning door een in de Ministerraad overlegd besluit.

Afdeling V. De registers van gezondheidsgegevens.

Art. 15. § 1. Een register van gezondheidsgegevens verzamelt gezondheidsgegevens die, nadat de gegevens gecodeerd werden, dienen voor het verwezenlijken van studies, evaluaties of rapporten met betrekking tot ziekten, verzorging en de organisatie ervan, screening of behandelingen.

§ 2. Een register van gezondheidsgegevens dat opgericht werd in toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon behoort niet tot het toepassingsveld van de deze wet.

§ 3. Registers van gezondheidsgegevens georganiseerd op het moment dat de deze wet in voege treedt worden in uitvoering van de reglementaire beschikkingen verondersteld te beschikken over de toestemming, bedoeld in artikel 18, van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens.

Hoofdstuk V. Bijzondere bepalingen voor het gezamenlijk gezondheidsdossier, de registers van gezondheidsgegevens en het telematisch verzamelen van de wilsverklaring.

Art. 16. Mededelingen van gezondheidsgegevens die gebeuren in het kader van het gezamenlijk gezondheidsdossier, van het oprichten van registers van gezondheidsgegevens en van het telematisch verzamelen van de wilsverklaring in de zin van

institutions publiques. La banque de données est accessible à des médecins dûment identifiés, authentifiés et qui disposent d'une autorisation d'accès dans le cadre d'une activité autorisée qui requiert, pour être exercée, la connaissance de la volonté personnelle.

Les modalités d'organisation du recueil télématique de la volonté personnelle et de sa consultation sont fixées par le Roi par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Section V. Les registres de données de santé.

Art 15. § 1. Un registre de données de santé collecte des données de santé aux fins, après que les données ont été codées, de réaliser des études, des évaluations ou des rapports relatifs aux maladies, aux soins et à leur organisation, au dépistage ou aux traitements.

§ 2. N'est pas un registre au sens de la présente loi, le registre de données constitué en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

§ 3. Les registres de données de santé organisés au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi en application de dispositions réglementaires sont censés bénéficier de l'autorisation, visée à l'article 18, du Comité Sectoriel pour les données de santé.

Chapitre V. Dispositions particulières pour le dossier santé partagé, les registres de données de santé et au recueil télématique de la volonté personnelle.

Art 16. Les communications de données de santé dans le cadre du dossier santé partagé, de la constitution des registres de données de santé et du recueil télématique de la volonté personnelle dans le sens de cette loi nécessitent une autorisation d'un Comité

de deze wet vereisen een toestemming van een Sectoraal Comité, overeenkomstig artikel 4 §2.

Sectoriel conformément à l'article 4 §2.

Art. 17. De instantie die verantwoordelijk is en de toestemming bedoeld in artikel 18, vraagt moet :

Art 17. L'instance responsable et qui sollicite l'autorisation visée à l'article 18 doit être :

§ 1. In het geval van de toepassingen die het gezamenlijk gezondheidsdossier organiseren, een vereniging zonder winstoogmerk zijn die opgericht is op lokale basis, die gezondheidsberoepsuitoefenaars groepeert en minstens bestaat uit een of verscheidene ziekenhuizen, huisartsen, geneesheren-specialisten en apothekers en die erkend is door de Minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid.

§ 1. Dans le cas des applications qui organisent le dossier santé partagé, une association sans but lucratif loco-régionale regroupant des professionnels de la santé et comportant au moins un ou plusieurs hôpitaux, des médecins généralistes, des médecins spécialistes et des pharmaciens et qui est agréée par le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions.

De Koning bepaalt de erkenningcriteria en -modaliteiten, alsook de financieringsmodaliteiten van deze lokale verenigingen.

Le Roi fixe les critères et les modalités d'agrément de ces associations loco-régionales ainsi que les modalités de leur financement.

§ 2. In het geval van de registers van gezondheidsgegevens, een openbare instelling of een rechtspersoon zonder winstoogmerk zijn die voldoende onafhankelijkheidsgaranties biedt en verantwoordelijk voor de behandeling bedoeld in artikel 1 §4 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Ze organiseert een Comité met vertegenwoordigers van de leveranciers van gegevens, dat toeziet op de naleving van de einddoelstellingen van het register en er verslag over uitbrengt bij het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens.

§ 2. Dans le cas des registres de données de santé, une institution publique ou une personne morale sans but lucratif, qui présente des garanties suffisantes d'indépendance et qui est le responsable du traitement visé à l'article 1 §4 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Elle organise un Comité avec des représentants des fournisseurs de données, qui veille au respect des finalités du registre et fait rapport au Comité Sectoriel pour les données de santé.

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaraan de openbare instelling of de rechtspersoon bedoeld in vorig lid, dient te beantwoorden.

Le Roi peut fixer les conditions auxquelles doivent répondre l'institution publique ou la personne morale visées à l'alinéa précédent.

§ 3. In geval van telematisch verzamelen van de wilsverklaring, de organiserende instelling of publieke instantie zijn.

§ 3. Dans le cas du recueil télématique de la volonté personnelle, l'institution ou les institutions publiques qui l'organisent.

Art. 18. § 1. De verantwoordelijke instantie die de toestemming van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens vraagt, dient een dossier in bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ; dat dossier documenteert de toepassing, zijn context en zijn einddoelstellingen en de manier waarop de

Art 18. § 1. L'instance responsable qui sollicite l'autorisation du Comité Sectoriel pour les données de santé introduit un dossier auprès de la Commission pour la protection de la vie privée ; ce dossier documente l'application, son contexte et ses finalités et la manière dont les critères fonctionnels et techniques de protection

functionele en technische criteria van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van de volksgezondheid worden nageleefd. Het BeHealth-platform verleent het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens juridisch en technisch advies over dat dossier.

Het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens beslist over de toestemming waarvan het de voorwaarden en modaliteiten bepaalt.

§ 2. De toestemmingen worden bekendgemaakt via de website van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Art. 19. Het gezamenlijk gezondheidsdossier, de registers van gezondheidsgegevens en het telematisch verzamelen van de wilsverklaring, bedoeld door deze wet, kunnen onderworpen worden aan bepalingen die door de Koning verplicht werden, door een in de Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Deze bepalingen bevatten in het bijzonder :

1° de organisatorische en technische veiligheids-, toegangs- en werkingsregels van de systemen die de gedeelde gezondheidsdossiers herbergen, in het bijzonder de gemeenschappelijke elementen van de basisinfrastructuur en van de authentieke gegevensbronnen ;

2° desgevallend, een deelbaarheid in gegevensverzamelingen die de toepassing van de principes van de einddoelstellingen, de evenredigheid en het beheer van de toegangsrechten toelaat ;

3° de registratie-, stockerings- en archiveringsmodaliteiten voor de toegang tot de gegevens ;

4° de modaliteiten waarmee de betrokken persoon toestemming verleent zowel voor het verzamelen van de gegevens als voor de toegang tot die gegevens.

Art. 20. De instantie die verantwoordelijk is voor het gezamenlijk gezondheidsdossier, voor het register van gezondheidsgegevens en voor het telematisch verzamelen van de wilsverklaring,

de la vie privée et de santé publique sont respectés. La plate-forme BeHealth donne au Comité Sectoriel pour les données de santé un avis juridique et technique sur ce dossier.

Le Comité Sectoriel pour les données de santé décide de l'autorisation dont il fixe les conditions et les modalités.

§ 2. Les autorisations sont publiées via le site internet de la Commission pour la protection de la vie privée.

Art 19. Le dossier santé partagé, les registres de données de santé et le recueil télématique de la volonté personnelle, visés par la présente loi peuvent être soumis à des dispositions rendues obligatoires par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission pour la protection de la vie privée.

Ces dispositions portent notamment sur :

1° les règles organisationnelles et techniques de sécurité, d'accès et de fonctionnement des systèmes d'hébergement de données de santé, en particulier les éléments communs d'infrastructures de base et de sources authentiques de données ;

2° les cas échéant, une divisibilité en collections de données qui permettent l'application des principes de finalité, de proportionnalité et la gestion des droits d'accès ;

3° les modalités d'enregistrement, de stockage et d'archivage des accès aux données ;

4° les modalités d'expression du consentement de la personne concernée tant en ce qui concerne la collecte des données que leur accès.

Art 20. L'instance responsable pour le dossier santé partagé, pour le registre de données de santé ou pour le recueil télématique de la volonté personnelle, visée à l'article 13 :

bedoeld in artikel 13 :

§ 1. duidt een veiligheidsadviseur aan die in het bijzonder belast is met het opstellen van :

- het veiligheidsplan van de gegevens dat ter beschikking is van het Sectoraal Comité voor de gezondheidsgegevens ;
- de minimale normen en een controlelijst die toelaten de fysische veiligheid en de logica van de informatie te evalueren ;
- een advies aan het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens betreffende de veiligheid van de informatie.

2° duidt een geneesheer aan die de veiligheidsadviseur bijstaat en toeziet op de vertrouwelijkheid van de gegevens zodat zijn medewerkers alleen toegang hebben tot de gegevens die ze werkelijk nodig hebben om hun taak te vervullen.

3° voorziet een clause voor naleving van de vertrouwelijkheid in het contract van alle personen die toegang hebben tot de gegevens.

Hoofdstuk VI. Sanctie en strafwettelijke maatregelen.

Art. 21. Onverminderd de toepassing van art. 458 van het Strafwetboek, evenals de tuchtsancties gesteld op de niet-naleving van de deontologie, wordt gestraft overeenkomstig art. 39, 3° van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, hij die in strijd met art. 12, 17, 18 of 19 zich toegang verschafft tot of mededeling verstrekt van gezondheidspersoonsgegevens. De Koning kan administratieve straffen bepalen.

Hoofdstuk VII. Bepalingen tot vaststelling van de data van inwerkingtreding.

Art. 22. De Koning bepaalt vanaf wanneer de geneesheer die het Globaal Medisch Dossier van de patiënt beheert en de geraadpleegde geneesheren-specialisten alsook de andere beoefenaars van gezondheidsberoepen, bedoeld in artikels 2 §5. en 7 §1. verplicht zijn

1° désigne son conseiller en sécurité, particulièrement chargé de rédiger :

- le plan de sécurité des données qui est tenu à la disposition du Comité Sectoriel pour les données de santé ;
- les normes minimales et une liste de contrôle permettant l'évaluation de la sécurité physique et logique de l'information ;
- un avis au Comité Sectoriel pour les données de santé concernant la sécurité de l'information.

2° désigne un médecin qui assiste le conseiller en sécurité et veille à la confidentialité des données de sorte que ses collaborateurs n'aient accès qu'aux données dont ils ont réellement besoin pour accomplir leur tâche.

3° inclut une clause de respect de la confidentialité dans le contrat de toutes les personnes qui ont accès aux données.

Chapitre VI. Sanctions et dispositions pénales.

Art 21. Sans préjudice de l'application de l'article 458 du Code Pénal, ainsi que des sanctions disciplinaires visant le non-respect de la déontologie, est puni conformément à l'article 39, 3° de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données, celui qui contrevenant à l'article 12, 17, 18 ou 19 s'octroie l'accès à ou communique des données de santé. Le Roi peut fixer des sanctions administratives.

Chapitre VII. Dispositions fixant des dates d'entrée en vigueur.

Art 22. Le Roi fixe la date à partir de laquelle le médecin gestionnaire du Dossier Médical Global du patient, les médecins spécialistes consultés ainsi que les autres professionnels de la santé visés aux articles 2 §5. et 7§1. sont tenus de collaborer au dossier santé partagé. A

aan het gezamenlijk gezondheidsdossier mee te werken. Vanaf die datum heeft de patiënt op zijn verzoek het recht een gezamenlijk gezondheidsdossier te genieten.

Art. 23. De Koning kan bepalen vanaf wanneer en de modaliteiten waarmee het elektronisch voorschrift het papier voorschrift mag vervangen.

partir de cette date, chaque patient a le droit, à sa demande, de bénéficier d'un dossier de santé partagé.

Art 23. Le Roi peut fixer la date à partir de laquelle et les modalités suivant lesquelles la prescription électronique peut remplacer la prescription sur papier.

Hoofdstuk VIII. Overgangsmatregelen.

Art. 24. In afwachting van de aanmaak en het ter beschikking stellen van het persoonlijk gezondheidsidentificatienummer (PGIN), kan het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens of, als het nog niet is ingesteld, de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer het gebruik van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) toestaan voor een of verschillende gegevensstromen, voor een hernieuwbare en door het Comité of de Commissie te bepalen duur.

Hoofdstuk IX. Afwijkende bepalingen.

Art. 25. Artikel 45bis van het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen wordt opgeheven.

Art. 26. Artikel 45quater van het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen ingevoegd door artikel 192 van de programmawet van 9 juli 2004 wordt opgeheven.

Hoofdstuk X. Wijzigende en eindbepalingen.

Art. 27. § 1. Met betrekking tot de Technische Cel voor de verwerking van gegevens

Chapitre VIII. Dispositions transitoires.

Art 24. En attendant la production et la mise à disposition du numéro d'identification santé personnel (NISP), le Comité Sectoriel pour les données de santé ou, s'il n'est pas encore institué, la Commission pour la protection de la vie privée peut autoriser, pour un ou plusieurs flux de données, pour une durée renouvelable et fixée par lui ou par elle, l'utilisation du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS).

Chapitre IX. Dispositions abrogatoires.

Art 25. L'article 45bis de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé est abrogé.

Art 26. L'article 45quater de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé inséré par l'article 192 de la loi programme du 9 juillet 2004 est abrogé.

Chapitre X. Dispositions modificatrices et finales.

Art 27. § 1. S'agissant de la Cellule Technique pour le traitement de données relatives aux

betreffende de ziekenhuizen die opgericht werd door de wet houdende sociale bepalingen van 29 april 1996, oefent het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens de bevoegdheden uit die zijn toegekend aan het « Sectoraal Comité van de sociale zekerheid ».

§ 2. Met betrekking tot het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg dat werd opgericht door de programmawet van 24 december 2002, oefent het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens de bevoegdheden uit die zijn toegekend aan de «Toezichtcommissie bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid ».

Art. 28. Artikel 31bis van voornoemde wet van 8 december 1992 wordt vervolledigd met een paragraaf 6, die luidt als volgt :

« § 6. Wanneer de toepassing van de bepalingen van deze wet of van specifieke wetten de vraag doet rijzen of een dossier dat voorgelegd werd aan de Commissie of een sectoraal comité, tot de bevoegdheid van het ene dan wel het andere sectoraal comité binnen de Commissie behoort, of tot de bevoegdheid van de Commissie zelf, dan beslist de voorzitter van de Commissie in dit conflict of deze bevoegdheidskwestie. De voorzitter raadpleegt desgevallend vooraf de betrokken voorzitters en hij licht de Commissie in over zijn beslissing.».

Art. 29. Artikel 2, eerste lid, 7) van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, gewijzigd door de wetten van 25 januari 1999 en van 12 augustus 2000, wordt vervangen door volgende tekst :

« 7° sociale gegevens van persoonlijke aard met betrekking tot de gezondheid : alle sociale gegevens van persoonlijke aard die door hun inhoud of het gebruik informatie verschaffen over de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van een natuurlijk persoon die is of kan worden geïdentificeerd, met uitzondering van de louter administratieve of boekhoudkundige gegevens betreffende de geneeskundige behandelingen of verzorging of betreffende de sociale rechten.».

Art. 30. Artikel 15 van dezelfde wet, gewijzigd

hospitaux créée par la loi portant des dispositions sociales du 29 avril 1996, le Comité Sectoriel pour les données de santé exerce les compétences octroyées, à leur égard, au « Comité Sectoriel de la sécurité sociale ».

§ 2. S'agissant du Centre Fédéral d'Expertise des soins de santé créé par la loi-programme du 24 décembre 2002, le Comité Sectoriel pour les données de santé exerce les compétences octroyées, à leur égard, au « Comité de surveillance visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ».

Art 28. L'article 31bis de la loi précitée du 8 décembre 1992 est complété par un paragraphe 6, libellé comme suit :

« § 6. Lorsque l'application des dispositions de la présente loi ou des lois particulières pose la question de savoir si un dossier soumis à la Commission ou à un comité sectoriel, relève de la compétence de l'un ou l'autre des Comités Sectoriels institués au sein de la Commission, ou de la compétence de la Commission elle-même, le président de la Commission tranche ce conflit ou cette question de compétence. Le président consulte, le cas échéant, préalablement les présidents concernés, et il informe la Commission de sa décision.».

Art 29. L'article 2, alinéa premier, 7), de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la Sécurité Sociale, modifié par les lois du 25 janvier 1999 et du 12 août 2000, est remplacé par le texte suivant :

« 7° données sociales à caractère personnel relatives à la santé : toute donnée sociale à caractère personnel qui livre par son contenu ou l'utilisation qui en est faite 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 qui sont utilisées pour des finalités administratives ou comptables relatives à la prévention, aux soins ou à l'application des droits sociaux.».

Art 30. L'article 15 de la même loi, modifié par

bij de wetten van 2 augustus 2002 en van 26 februari 2003 wordt vervolledigd met het volgende lid :

« In afwijking van de vorige leden, vereist het meedelen van sociale gegevens door de Kruispuntbank of door een instelling van de sociale zekerheid een principiële machtiging van het Sectoraal Comité voor gezondheidsgegevens, bedoeld in artikel 4 van de wet van [...] "betreffende de verwerking en de informatisering van de gezondheidsgegevens alsook de toepassingen voor telegeneeskunde", behalve in de volgende gevallen :

1° het meedelen gebeurt aan een instelling van de sociale zekerheid om de taken te vervullen die haar zijn opgelegd door of krachtens een wet ;

2° het meedelen gebeurt voor de toekenning van een aanvullend recht, bedoeld in artikel 11bis ;

3° het meedelen gebeurt aan een persoon wiens rechten en verplichtingen voortvloeiend uit deze wet en haar uitvoeringsmaatregelen, volledig of deels werden uitgebreid in toepassing van artikel 18 teneinde zijn taken te vervullen.».

Art. 31. In artikel 17bis van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij de wetten van 8 april 2003 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) § 1, eerste lid, 4°, wordt vervangen als volgt :

“4° de federale overheidsdiensten, de federale publiekrechtelijke rechtspersonen en de verenigingen bedoeld in artikel 2 van de wet van 17 juli 2001 betreffende de machtiging voor de federale overheidsdiensten om zich te verenigen met het oog op de uitvoering van werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid ;”;

b) § 1, eerste lid, wordt aangevuld als volgt :

“7° de wetgevende vergaderingen en de instellingen die eruit voortkomen ;

les lois du 2 août 2002 et du 26 février 2003, est complété par l’alinéa suivant :

« Par dérogation aux alinéas précédents, la communication de données sociales par la Banque Carrefour ou par une institution de sécurité sociale, requiert une autorisation de principe du Comité Sectoriel des données de santé, visé à l’article 4 de la loi du [...] "relative au traitement et à l’informatisation des données de santé ainsi qu’aux applications de télémédecine", sauf dans les cas suivants :

1° la communication se fait à une institution de sécurité sociale pour l’accomplissement des missions qui lui sont attribuées par ou en vertu d’une loi ;

2° la communication se fait pour l’octroi d’un droit supplémentaire visé à l’article 11bis ;

3° la communication se fait à une personne à laquelle a été étendu tout ou partie des droits et obligations résultant de la présente loi et de ses mesures d’exécution, en application de l’article 18, pour l’accomplissement de ses missions.».

Art 31. A l’article 17bis de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par les lois des 8 avril 2003 et 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes :

a) le § 1er, alinéa 1er, 4°, est remplacé par le texte suivant :

“4° les services publics fédéraux, les personnes morales fédérales de droit public et les associations visées à l’article 2 de la loi du 17 juillet 2001 relative à l’autorisation pour les services publics fédéraux de s’associer en vue de l’exécution de travaux relatifs à la gestion et à la sécurité de l’information ;”;

b) le § 1er, alinéa 1er, est complété comme suit :

“7° les assemblées législatives et les institutions qui en émanent ;

8° de instantie bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van [...] 'betreffende de verwerking en de informatisering van gezondheidsgegevens en de toepassingen voor telegeneeskunde.' ;

c) in § 2 worden de woorden "5° of 6°" vervangen door de woorden "5°, 6°, 7° of 8°".

Art. 32. Van artikel 46 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 6 augustus 1993, van 2 januari 2001, van 24 december 2002 en van 26 februari 2003, worden 6ter en 6quater opgeheven.

8° l'instance visée à l'article 8, § 1er, de la loi du [...] 'relative au traitement et à l'informatisation des données de santé ainsi qu'aux applications de télémédecine.' ;

c) au § 2, les mots "5° ou 6°" sont remplacés par les mots "5°, 6°, 7° ou 8°".

Art 32. À l'article 46 de la même loi, modifié par les lois du 6 août 1993, du 2 janvier 2001, du 24 décembre 2002 et du 26 février 2003, le 6°ter et le 6°quater sont abrogés.