

**VOORONTWERP VAN WET TOT WIJZIGING VAN
DE WET VAN 21 AUGUSTUS 2008 HOUDENDE
OPRICHTING EN ORGANISATIE VAN HET
EHEALTH-PLATFORM EN DIVERSE BEPALINGEN
EN TOT WIJZIGING VAN DE WET VAN 29
JANUARI 2014 HOUDENDE BEPALINGEN INZAKE
DE SOCIALE IDENTITEITSKAART EN DE ISI+-
KAART**

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

TITEL 1 – INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**TITEL 2 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 21 AUGUSTUS 2008 HOUDENDE
OPRICHTING EN ORGANISATIE VAN HET
EHEALTH-PLATFORM EN DIVERSE
BEPALINGEN**

Art. 2. Artikel 5, 4°, b), van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018, wordt vervangen als volgt:

“b) de nuttige basisdiensten ter ondersteuning van deze elektronische gegevensuitwisseling, zoals:

- een systeem van vercijfering van gegevens tussen verzender en bestemming;

**AVANT-PROJET DE LOI DE MODIFICATION DE LA
LOI DU 21 AOÛT 2008 RELATIVE À
L'INSTITUTION ET À L'ORGANISATION DE LA
PLATE-FORME EHEALTH ET PORTANT DIVERSES
DISPOSITIONS ET DE MODIFICATION DE LA LOI
DU 29 JANVIER 2014 PORTANT DES
DISPOSITIONS RELATIVES À LA CARTE
D'IDENTITÉ SOCIALE ET LA CARTE ISI+**

PHILIPPE ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

TITRE 1er – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1er. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**TITRE 2 – MODIFICATION DE LA LOI DU 21 AOÛT 2008 RELATIVE À
L'INSTITUTION ET À L'ORGANISATION
DE LA PLATE-FORME EHEALTH ET
PORTANT DIVERSES DISPOSITIONS**

Art. 2. L'article 5, 4°, b), de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, modifié par la loi du 5 septembre 2018, est remplacé par ce qui suit:

« b) les services de base utiles à l'appui de cet échange de données électronique, tels que:

- un système de cryptage des données entre l'expéditeur et le destinataire;

- een systeem voor gebruikers- en toegangsbeheer;
- een beveiligde elektronische brievenbus voor elke actor in de gezondheidszorg,
- een systeem voor elektronische datering;
- een systeem voor pseudonimisering en anonimisering van informatie,
- in eventuele samenwerking met deelverwijzingsrepertoria, beheerd door actoren in de gezondheidszorg, een verwijzingsrepertorium met de aanduiding bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van gegevens worden bewaard met betrekking tot welke patiënten; de implementatie van het verwijzingsrepertorium kan slechts geschieden na beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité; de raadpleging van het verwijzingsrepertorium, door andere dan de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordigers, kan slechts geschieden voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming heeft verleend;”.

- un système de gestion des accès et des utilisateurs;
- une boîte aux lettres électronique sécurisée pour chaque acteur des soins de santé;
- un système de datage électronique;
- un système de pseudonymisation et d’anonymisation des informations;
- en collaboration éventuelle avec des répertoires des références sectoriels, gérés par les acteurs des soins de santé, un répertoire des références indiquant auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients; l’implémentation du répertoire des références ne pourra être réalisée qu’après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l’information; la consultation du répertoire des références par des personnes autres que la personne concernée ou ses représentants légaux n’est possible que dans la mesure où la personne concernée a donné son consentement à cet effet;”.

TITEL 3 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 29 JANUARI 2014 HOUDENDE BEPALINGEN INZAKE DE SOCIALE IDENTITEITSKAART EN DE ISI+-KAART

TITRE 3 – MODIFICATION DE LA LOI DU 29 JANVIER 2014 PORTANT DES DISPOSITIONS RELATIVES À LA CARTE D'IDENTITÉ SOCIALE ET LA CARTE ISI+

Art. 3. In artikel 2 van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart worden de woorden “Een ISI+-kaart wordt uitgereikt aan” vervangen door de woorden “Een ISI+-kaart wordt uitgereikt, op een fysieke drager en/of in een elektronisch formaat, aan”.

Art. 3. Dans l’article 2 de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d’identité sociale et la carte ISI+, les mots « Une carte ISI+ est délivrée » sont remplacés par les mots « Une carte ISI+ est délivrée sur support physique et/ou sous format électronique ».

Art. 4. In artikel 3 van dezelfde wet worden de woorden “is ertoe gehouden zijn ISI+-kaart voor te leggen” vervangen door de woorden “is ertoe gehouden zijn ISI+-kaart voor te leggen, ongeacht de wijze waarop die werd uitgereikt,”.

Art. 4. Dans l’article 3 de la même loi, les mots « est tenu de présenter sa carte ISI+ » sont remplacés par les mots « est tenu de présenter sa carte ISI+, quel que soit son mode de délivrance, ».

Art. 5. In artikel 12 van dezelfde wet worden de woorden “met eerbiediging van de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” vervangen door de woorden “met eerbiediging van de

Art. 5. Dans l’article 12 de la même loi, les mots « en conformité avec les dispositions 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 » sont remplacés par les mots « en conformité avec les dispositions du

bepalingen van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”.

TITEL 4 – SLOTBEPALING

Art. 6. Deze wet treedt in werking de dag waarop ze in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Gedaan te

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE et de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ».

TITRE 4 – DISPOSITION FINALE

Art. 6. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Donné à

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,



FRANK VANDENBROUCKE

**VOORONTWERP VAN WET TOT WIJZIGING VAN
DE WET VAN 21 AUGUSTUS 2008 HOUDENDE
OPRICHTING EN ORGANISATIE VAN HET
EHEALTH-PLATFORM EN DIVERSE
BEPALINGEN TOT WIJZIGING VAN DE WET
VAN 29 JANUARI 2014 HOUDENDE BEPALINGEN
INZAKE DE SOCIALE IDENTITEITSKAART EN DE
ISI+-KAART**

KONINKRIJK BELGIË

Dames en Heren,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

MEMORIE VAN TOELICHTING

TITEL 1 – INLEIDENDE BEPALING

Art. 1.

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

**TITEL 2 – WIJZIGING VAN DE WET VAN
21 AUGUSTUS 2008 HOUDENDE
OPRICHTING EN ORGANISATIE VAN HET
EHEALTH-PLATFORM EN DIVERSE
BEPALINGEN**

Art. 2.

Volgens de huidige versie van artikel 5, 4° eHealthwet en diverse andere bepalingen heeft het eHealth-platform onder meer tot taak het concipiëren, het beheren, het ontwikkelen en het in standaardvorm gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van elektronische basisdiensten die hen kunnen ondersteunen. Eén van deze basisdiensten – ter facilitering van de beveiligde elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen partijen – is een verwijzingsrepertorium, waarin wordt vermeld welke actoren in de gezondheidszorg welke types van

**AVANT-PROJET DE LOI DE MODIFICATION DE LA
LOI DU 21 AOÛT 2008 RELATIVE À L'INSTITUTION
ET À L'ORGANISATION DE LA PLATE-FORME
EHEALTH ET PORTANT DIVERSES DISPOSITIONS
ET DE MODIFICATION DE LA LOI DU 29 JANVIER
2014 PORTANT DES DISPOSITIONS RELATIVES À
LA CARTE D'IDENTITÉ SOCIALE ET LA CARTE ISI+**

ROYAUME DE BELGIQUE

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

EXPOSÉ DES MOTIFS

TITRE 1er – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Art. 1er.

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

**TITRE 2 – MODIFICATION DE LA LOI DU
21 AOÛT 2008 RELATIVE À
L'INSTITUTION ET À L'ORGANISATION DE
LA PLATE-FORME EHEALTH ET
PORTANT DIVERSES DISPOSITIONS**

Art. 2.

Selon la version en vigueur de l'article 5, 4° loi eHealth et diverses autres dispositions, la plateforme eHealth a pour missions de concevoir, gérer, développer et mettre gratuitement à la disposition des acteurs de santé des services électroniques de base sous une forme standardisée. Un de ces services de base – faciliter l'échange électronique sécurisé de données de santé entre acteurs – est un répertoire de référence, qui précise quels acteurs de santé conservent quels types de données de santé concernant quels patients.

gezondheidsgegevens bewaren met betrekking tot welke patiënten.

Dat verwijzingsrepertorium bestaat uit twee lagen. Een eerste laag (de metahub) bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform en duidt in beginsel aan dat er informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk (een hub). Een tweede laag situeert zich op het niveau van de diverse hubs, die een verwijzingsrepertorium bijhouden waarin zij aanduiden bij welke zorginstelling of bij welk ander uitwisselingsnetwerk aangesloten op de hub gezondheidsgegevens met betrekking tot een patiënt beschikbaar zijn.

De uitdrukkelijke verwijzing naar de mogelijke samenwerking met deelverwijzingsrepertoria biedt een wettelijke basis voor de opname van aanduidingen in beide lagen (hub en metahub).

Uit de huidige tekst van de wet blijkt daarenboven onvoldoende duidelijk dat de aanduiding in het verwijzingsrepertorium van de plaatsen waar informatie beschikbaar is over de patiënt, behoudens uitdrukkelijk verzet van de patiënt, vooraf dient te worden klaar gezet opdat deze onmiddellijk beschikbaar zouden zijn wanneer de patiënt de gezondheidszorgberoeper vraagt om gegevens te raadplegen. Het niet op voorhand opnemen van de verwijzingen verhindert dan een vaak noodzakelijke, onmiddellijke toegang tot de relevante informatie voor de zorgverstrekkers of –instellingen zodra de patiënt zijn toestemming verleent.

Uit de huidige tekst van de wet blijkt tenslotte onvoldoende duidelijk dat het verwijzingsrepertorium ook gebruikt kan worden om niet alleen gezondheidszorgbeoefenaar, maar ook de patiënt zelf toe te laten informatie op te vragen op de plaatsen waar er informatie over zichzelf beschikbaar is. Indien de aanduiding in het verwijzingsrepertorium van de plaatsen waar informatie beschikbaar is over de patiënt slechts in het verwijzingsrepertorium wordt opgenomen na het akkoord van de patiënt, zal die informatie niet onmiddellijk beschikbaar zijn op het moment

Ce répertoire des références actuel se compose de deux couches. Une première couche (le metahub) se situe au niveau de la plateforme eHealth et indique en principe que des informations sont disponibles dans un réseau local ou régional (un hub). Une deuxième couche se situe au niveau des différents hubs, qui tiennent à jour un répertoire des références dans lequel ils indiquent auprès de quel établissement de soins ou de quel autre réseau d'échange connecté au hub des données de santé sont disponibles concernant un patient.

Le renvoi exprès à l'éventuelle collaboration avec des répertoires des références sectoriels offre une base légale pour l'enregistrement d'indications dans les deux couches (hub et metahub).

En outre, il ne ressort pas suffisamment du texte actuel de la loi que l'indication dans le répertoire de référence des lieux où sont disponibles les informations sur le patient doit, sous réserve d'une opposition expresse du patient, être préparée à l'avance afin qu'elles puissent être immédiatement disponibles lorsque le patient le demande au professionnel de santé de consulter les données. L'absence d'indication préalable des références empêche alors un accès souvent nécessaire et immédiat aux informations pertinentes pour les professionnels de soins ou les institutions une fois que le patient a donné son consentement.

Il ressort finalement insuffisamment du texte de loi actuel que le répertoire de référence peut également être utilisé pour permettre non seulement au professionnel de santé, mais également au patient lui-même de demander des informations aux endroits où des informations le concernant sont disponibles. Si la désignation du répertoire de référence des lieux où sont disponibles les informations sur le patient n'est reprise dans le répertoire de référence qu'après consentement du patient, ces informations ne seront pas immédiatement disponibles au

dat de patiënt de gegevens wenst te raadplegen. Daarom is het aangewezen om te verduidelijken dat de toestemming van de patiënt betrekking heeft op de raadpleging van de aanduidingen voorkomend in het verwijzingsrepertorium en de informatie naar dewelke wordt verwezen door anderen dan de patiënt of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger.

De opname van aanduiding in het verwijzingsrepertorium moet dus geschieden voorafgaand aan de toestemming volgens de modaliteiten vastgelegd door het informatieveiligheidscomité. De raadpleging van het verwijzingsrepertorium door een gezondheidszorgbeoefenaar met therapeutische relatie of andere door de betrokkene aangeduide personen blijft onderhevig aan de voorwaarde van registratie van de voorafgaande toestemming tot gegevensdeling van de betrokkene op het eHealthplatform.

Een betrokkene zal, na authenticatie, op de personal health viewer uitdrukkelijk kunnen melden dat wat hem/haar betreft geen aanduidingen mogen worden opgenomen in het verwijzingsrepertorium. De betrokkene wordt op de personal health viewer voorafgaand ingelicht over de gevolgen van dergelijke melding. Door dergelijke melding te verrichten, stemt de betrokkene er uitdrukkelijk mee in dat geen gegevens over hem toegankelijk zijn via raadpleging van het verwijzingsrepertorium, noch voor zorgverstrekkers of zorginstellingen, noch voor hem/haarzelf, en draagt hij/zij uiteraard zelf de verantwoordelijkheid over de negatieve impact die dit kan hebben op de kwaliteit en de continuïteit van de zorg. Een toestemming tot gegevensdeling maakt een melding tot weigering van opname van aanduidingen in het verwijzingsrepertorium uiteraard ongedaan.

Ten slotte wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om de verouderde term "codering" te vervangen door de actuele term "pseudonimisering" (terminologie van de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016

moment où le patient souhaite consulter les données. Il convient donc de préciser que l'accord du patient porte sur la consultation des indications figurant dans le répertoire de référence et les documents référenciés par d'autres que le patient ou son représentant légal.

L'inscription de la désignation au répertoire de référence doit donc intervenir préalablement au consentement selon les modalités fixées par le comité de sécurité de l'information. La consultation du répertoire de référence par un professionnel de santé en relation thérapeutique ou d'autres personnes désignées par la personne concernée reste soumise à l'enregistrement du consentement au partage de données préalable de la personne concernée sur la plateforme eHealth.

Une personne concernée pourra, après s'être authentifiée, signaler explicitement sur le personal health viewer qu'en ce qui la concerne, aucune mention ne pourra être intégrée dans le répertoire des références. Sur le personal health viewer, la personne concernée est informée, à l'avance, des conséquences de ce signalement. En réalisant ce signalement, la personne concernée est explicitement d'accord avec le fait qu'aucune donnée la concernant ne sera accessible au moyen de la consultation du répertoire des références, ni par les prestataires ou institutions de soins, ni par elle-même, et elle assure certes la responsabilité de cet impact négatif éventuel sur la qualité et la continuité des soins. Un consentement au partage de données annule, cela va de soi, un signalement de refus d'enregistrement de mentions dans le répertoire des références.

Enfin, il est profité de l'occasion pour remplacer le terme désuet « codage » par le terme actuel « pseudonymisation » (terminologie du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des

betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG).

TITEL 3 – WIJZIGING VAN DE WET VAN 29 JANUARI 2014 HOUDENDE BEPALINGEN INZAKE DE SOCIALE IDENTITEITSKAART EN DE ISI+-KAART

Art. 3.

Artikel 3 beoogt de wijziging van de wet van 29 januari 2014 houdende bepalingen inzake de sociale identiteitskaart en de ISI+-kaart om te verduidelijken dat de ISI+-kaart niet enkel op een fysieke drager maar ook in een elektronisch formaat kan worden uitgereikt. Sinds 1 januari 2014 reiken de ziekenfondsen een ISI+-kaart uit aan kinderen jonger dan twaalf jaar en sociaal verzekerden die geen Belgisch elektronisch identiteitsbewijs kunnen of moeten hebben. De functie ervan is tweevoudig: de identificatie van de sociaal verzekerde en de raadpleging van informatie over diens verzekerbaarheid op het vlak van de terugbetaling van de gezondheidszorg. Het document in kwestie zou nu tevens op een niet-fysieke wijze ter beschikking kunnen worden gesteld, dat wil zeggen door middel van een mobiele applicatie.

Art. 4.

Artikel 4 heeft tot doel het wijzigen van artikel 3 van dezelfde wet, om te benadrukken dat de momenteel voor de betrokken sociaal verzekerde bestaande verplichting tot het voorleggen van zijn ISI+-kaart, telkens hij het bewijs van zijn identiteit moet leveren in het kader van verplichtingen uit de regelgeving inzake de sociale zekerheid, ook geldt indien die ISI+-kaart in een elektronisch formaat is uitgereikt.

Art. 5.

Met artikel 5 wordt in dezelfde wet de verwijzing naar de toepasselijke regelgeving inzake de

gegevens à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE).

TITRE 3 – MODIFICATION DE LA LOI DU 29 JANVIER 2014 PORTANT DES DISPOSITIONS RELATIVES À LA CARTE D'IDENTITÉ SOCIALE ET LA CARTE ISI+

Art. 3.

L'article 3 vise à modifier la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+ afin de préciser que la carte ISI+ peut être délivrée non seulement sur support physique, mais également sous format électronique. Depuis le 1er janvier 2014, les mutualités délivrent une carte ISI+ aux enfants âgés de moins de douze ans et aux assurés sociaux qui ne peuvent ou ne doivent pas disposer de carte d'identité électronique belge. Sa fonction est double : l'identification de l'assuré social et la consultation d'informations en ce qui concerne son assurabilité sur le plan du remboursement des soins de santé. Le document en question serait maintenant également mis à la disposition de manière non-physique, c'est-à-dire au moyen d'une application mobile.

Art. 4.

L'article 4 vise à modifier l'article 3 de la même loi afin de souligner que l'obligation actuelle pour l'assuré social concerné de présenter sa carte ISI+ lorsqu'il doit fournir la preuve de son identité dans le cadre d'obligations découlant de la réglementation en matière de sécurité sociale, vaut également lorsque cette carte ISI+ a été délivrée dans un format électronique.

Art. 5.

L'article 5 actualise dans la même loi la référence à la réglementation applicable en matière de

bescherming van de persoonlijke levenssfeer geactualiseerd. Aldus wordt er voortaan melding gemaakt van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

protection de la vie privée. Ainsi, il est dorénavant fait référence au Règlement général sur la protection des données et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

TITEL 4 – SLOTBEPALING

TITRE 4 – DISPOSITION FINALE

Art. 6.

Art. 6.

Artikel 6 regelt de inwerkingtreding van deze wet op de dag waarop ze in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt..

L'article 6 règle l'entrée en vigueur de cette loi à la date de sa publication au Moniteur belge.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,



FRANK VANDENBROUCKE