



Advies nr 11/2011 van 15 juni 2011

Betreft: ontwerp van Koninklijk besluit houdende diverse bepalingen inzake bewijskracht (A-2011-011)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw de Minister Laurette ONKLINX ontvangen op 09/05/2011;

Gelet op het verslag van mevrouw Mireille Salmon;

Brengt op 15 juni 2011 het volgend advies uit:

A. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE AANVRAAG

1. Op 9 mei 2011 ontving de Commissie een brief van mevrouw Laurette ONKELINX, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, waarin zij de Commissie verzoekt een advies uit te brengen over het ontwerp van Koninklijk besluit houdende diverse bepalingen inzake bewijskracht.
2. Dit ontwerp van Koninklijk besluit beoogt de uitvoering van artikel 32 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.
3. Dit artikel 32 bepaalt het volgende:

“§ 1. Zonder de algemene draagwijdte van de bepalingen te wijzigen, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de van kracht zijnde wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen voor zover zij betrekking hebben op processen die een uitwisseling van persoonsgegevens op papieren drager inhouden en de opheffing, de aanvulling, de wijziging of de vervanging noodzakelijk is om deze uitwisseling van persoonsgegevens voortaan op elektronische wijze te laten geschieden met tussenkomst van het eHealth-platform. Voor zover een besluit genomen met toepassing van het eerste lid een invloed kan hebben op deze wet of op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt of de respectieve uitvoeringsbesluiten ervan, verleent de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer vooraf haar advies.

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

4. Op 2 april 2008 bracht de Commissie - op voorwaarde dat rekening werd gehouden met haar opmerkingen - een positief advies¹ uit over het wetsontwerp houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform. In dit advies stelde de Commissie aangaande de elektronische gegevensuitwisseling het volgende vast:

- *"De Commissie stelt dan ook voor om de voorliggende bepaling (artikel +10, cf. punt 93 van het advies) te vervangen – op voorwaarde dat het eHealth-platform hiertoe de nodige veiligheidswaarborgen voorziet – door een bepaling die stipuleert dat gegevens*

¹ Advies nr. 14/2008 op vraag van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de Minister van Ambtenarenzaken en Overheidsbedrijven betreffende een wetsontwerp houdende oprichtingen en organisatie van een eHealthplatform (A/2008/016).

die via het eHealth-platform worden uitgewisseld dezelfde bewijskracht hebben als gegevens die op een papieren drager worden uitgewisseld. De Commissie onderstreept dat het eHealth-platform geacht wordt om de volledige en ongeschonden transmissie van gegevens te verzekeren.

- *X+29 in zijn huidige formulering de indruk wekt dat de Koning heel verregaande bevoegdheden krijgt om bepaalde regels te wijzigen. Na overleg met de stellers van het wetsontwerp, blijkt dat zij bij de redactie van deze bepaling enkel tot doel hadden om de Koning de mogelijkheid te bieden om stappen te ondernemen opdat alle bestaande procedures die momenteel nog op papier plaatsvinden, in de toekomst via elektronische weg zouden uitgevoerd worden. De Commissie dringt er op aan om het wetsontwerp dan ook in die zin aan te passen. Zij wenst ook te benadrukken dat de Koning, op grond van de wijzigingsbevoegdheid voorzien in artikel X+29, geen initiatieven kan nemen die een invloed zouden kunnen hebben op de tekst van voorliggend wetsontwerp, op de beginselen uit de WVP, op het KB van 13 februari 2001, of op de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt”.*

5. De Commissie merkt ook op dat er nu al een koninklijk besluit² bestaat dat de bewijskracht van bepaalde gegevens betreft die worden gebruikt en elektronisch doorgegeven in uitvoering van het beleid inzake Volksgezondheid. Dit koninklijk besluit bepaalt in artikel 2: *“De gegevens waarover de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of alle andere natuurlijke personen of rechtspersonen beschikken overeenkomstig de voornoemde gecoördineerde wet of zijn uitvoeringsbesluiten, en die zijn opgeslagen of bewaard door middel van een elektronische, fotografische, optische of elke andere techniek, of die worden meegedeeld op een andere dan op een papieren drager, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, hebben bewijskracht tot bewijs van het tegendeel, indien de procedure volgens welke de voormelde opslag, bewaring of mededeling gebeurt, overeenstemt met de procedure die wordt beschreven in het protocol dat tot stand komt met inachtneming van het bepaalde in artikel 3, 4, 5, 6, 7 of 8 en goedgekeurd door de Minister krachtens artikel 9”.*

B. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

6. Het wetsontwerp dat bij de Commissie voor advies voorligt bevat 10 artikels. De Commissie staat niet stil bij artikel 7 en volgende, die organisatorische bepalingen zijn.

² Koninklijk besluit van 27 april 1999 *betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en andere natuurlijke of rechtspersonen met toepassing van gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens.*

7. Via de artikelen 1 tot 6 wordt hetzelfde artikel in diverse wetten en koninklijke besluiten ingevoegd, namelijk het feit dat : *“De documenten bedoeld in deze wet of in de uitvoeringsbesluiten ervan mogen, zodra beschikbaar, in elektronische versie worden ingediend voor zover deze bewijskracht bezit overeenkomstig artikel 36bis van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealthplatform”.*
8. Artikel 36bis van de wet van 21 augustus 2008 dat wordt vermeld in het KB dat voor advies aan de Commissie is voorgelegd, wordt momenteel gewijzigd in het Parlement. Dit artikel bepaalt:

“Art. X. In de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt een artikel 36bis ingevoegd, luidende:

“§1. Elektronische gegevens beheerd in het kader van de uitvoering van het gezondheidsbeleid bedoeld in artikel 5 § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen, evenals hun weergave op papier, genieten, tot bewijs van het tegendeel, dezelfde wettelijke bewijswaarde als op papieren drager voor zover, rekening houdend met de uitdrukkelijke en stilzwijgende vereisten, is voldaan aan volgende voorwaarden:

1° de elektronische gegevens vermelden de identiteit van de opsteller van deze gegevens geauthentiseerd hetzij volgens een procedure waarvan de methodologie is goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid hetzij door middel van het identiteitscertificaat op de elektronische identiteitskaart of een ander certificaat dat voldoet aan de bepalingen van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatediensten;

2° de elektronische gegevens kunnen met precisie worden geassocieerd aan een referentiedatum en een referentietijdstip die worden toegekend hetzij door het eHealth-platform bedoeld in artikel 2 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform hetzij door een andere instantie, bepaald door de Koning, bij een in de ministerraad overlegd besluit en na advies van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;

3° de elektronische gegevens kunnen niet meer onmerkbaar worden gewijzigd na de vermelding van de identiteit van de opsteller bedoeld in 1° en na associatie aan een referentiedatum en een referentietijdstip bedoeld in 2° overeenkomstig een procedure waarvan de methodologie is goedgekeurd door het Sectoraal comité van

de sociale zekerheid en van de gezondheid;

4° de elektronische gegevens dienen, voor zover zij door meerdere personen zijn opgesteld, te voldoen aan de vereisten vermeld in 1°, 2° en 3°, voor iedere opsteller wat betreft de gegevens die hij heeft opgesteld;

5° de elektronische gegevens kunnen worden gelezen gedurende minstens de periode die door de toepasselijke reglementering is opgelegd.

§2. De Koning kan, na advies van het eHealth-platform, de voorwaarden bepalen waaronder bewijskracht tot bewijs van het tegendeel kan worden verleend aan gegevens die door middel van fotografische en optische techniek worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld, evenals aan hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager voor de toepassing in de gezondheidszorg."

Art. X+1. Artikel X treedt in werking op 1 juli 2011.

9. De Commissie stelt vast dat het toekomstig artikel 36bis als het in zijn huidige staat wordt goedgekeurd, een reeks voorwaarden oplegt die moeten worden nageleefd zodat de elektronische gegevens en hun reproductie op papier, dezelfde wettelijke bewijskracht hebben als gegevens op papieren drager. Die voorwaarden moeten de betrouwbaarheid van de gebruikte elektronische middelen waarborgen. Dit artikel 36bis geeft aan het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid grote bevoegdheden, wat ertoe kan leiden dat het Comité zijn goedkeuring moet geven aan of advies uitbrengen over de gebruikte methodologieën in zijn onderzoek naar de te vervullen voorwaarden inzake authenticering, datering en integriteit van de gegevens.
10. Gelet op het feit dat het Sectoraal Comité moet toezien op de naleving van de bepalingen vastgelegd door of krachtens een wet die betrekking hebben op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen³, stelt de Commissie met genoeg vast dat de verplichtingen opgelegd door de WVP, waaronder de veiligheidsgaranties⁴, worden nageleefd.

³ Artikel 46, §2, 2^{de} lid van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichtingen en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid

⁴ Artikel 16, §4 van de WVP.

OM DIE REDENEN,

De Commissie brengt een positief advies uit over het ontwerp van Koninklijk besluit dat voor advies voorligt op voorwaarde dat artikel 36bis van de wet van 21 augustus 2008, zoals voorgelegd aan het Parlement, wordt goedgekeurd.

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere