

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 1617

[C – 2010/22140]

22 DECEMBER 2009. — Koninklijk besluit
tot goedkeuring van de eerste bestuursovereenkomst
van het eHealth-platform

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, artikel 47;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, laatst gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, artikel 15;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 december 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 16 december 2009;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken, de Minister voor Vereenvoudigen, de Minister van Ambtenarenzaken en de Staatssecretaris voor Begroting en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde bestuursovereenkomst wordt goedgekeurd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2010.

Art. 3. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken, de Minister bevoegd voor Vereenvoudigen, de Minister bevoegd voor Ambtenarenzaken en de Minister bevoegd voor Begroting zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 december 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister voor Vereenvoudigen,
V. VAN QUICKENBORNE

De Minister van Ambtenarenzaken,
Mevr. I. VERVOTTE

De Staatssecretaris voor Begroting,
M. WATHELET

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 1617

[C – 2010/22140]

22 DECEMBRE 2009. — Arrêté royal
portant approbation du premier contrat d'administration
de la plate-forme eHealth

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, l'article 47;

Vu l'arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, en application de l'article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, modifié en dernier lieu par la loi du 9 juillet 2004;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, l'article 15;

Vu l'urgence;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 décembre 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 16 décembre 2009;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales, du Ministre pour la Simplification, de la Ministre de la Fonction publique et du Secrétaire d'Etat au Budget et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le contrat d'administration annexé au présent arrêté est approuvé.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2010.

Art. 3. La Ministre qui a les Affaires sociale dans ses attributions, le Ministre qui a la Simplification dans ses attributions, la Ministre qui a la Fonction publique dans ses attributions et le Ministre qui a le Budget dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 décembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre pour la Simplification,
V. VAN QUICKENBORNE

La Ministre de la Fonction publique,
Mme I. VERVOTTE

Le Secrétaire d'Etat au Budget,
M. WATHELET

BESTUURSOVEREENKOMST TUSSEN DE FEDERALE STAAT EN HET EHEALTH-PLATFORM VOOR DE PERIODE 2010-2012

Tussen de federale Staat, vertegenwoordigd overeenkomstig artikel 7, § 1 van het Responsabiliseringsbesluit door mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Vincent Van Quickenborne, Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen, de heer Melchior Wathelet, Staatssecretaris voor Begroting, en mevrouw Inge Vervotte, Minister van Ambtenarenzaken,

en

het eHealth-platform, vertegenwoordigd overeenkomstig artikel 7, § 2, eerste lid van het Responsabiliseringsbesluit door de heer Jacques de Toeuf, de heer Marc Moens, de heer Dirk Broeckx, mevrouw Ingrid Nolis, de heer Jo De Cock, de heer Ri De Ridder, de heer Christiaan Decoster, de heer Patrick Verertbruggen, de heer Jean Hermesse en de heer Jean-Pierre Bronckaers, leden van het Beheerscomité, en door de heer Frank Robben, administrateur-generaal, en de heer Emmanuel Quintin, adjunct-administrateur-generaal,

wordt overeengekomen wat volgt:

HOOFDSTUK I - Algemene bepalingen

Artikel 1

Voor de toepassing van deze bestuursovereenkomst wordt verstaan onder:

- 1° “het eHealth-platform”: het eHealth-platform, openbare instelling van sociale zekerheid bedoeld bij artikel 3, § 2 van het Responsabiliseringsbesluit;
- 2° “de eHealth-platformwet”: de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;
- 3° “de Minister”: de Minister of de Ministers bevoegd voor Volksgezondheid, Sociale Zaken en Informatisering van de Staat;
- 4° “het Beheerscomité”: het Beheerscomité van het eHealth-platform, bedoeld in artikel 15 van de eHealth-platformwet;
- 5° “het Overlegcomité”: het Overlegcomité van het eHealth-platform, bedoeld in artikel 22 van de eHealth-platformwet;
- 6° “het Sectoraal Comité”: het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

- 7° “de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité”: de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, bedoeld in artikel 37, §1, 2° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;
- 8° “het Responsabiliseringsbesluit”: het koninklijk besluit van 3 april 1997 houdende maatregelen met het oog op de responsabilisering van de openbare instellingen van sociale zekerheid, met toepassing van artikel 47 van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997;
- 9° “eHealth”: de inzet van informatie- en communicatietechnologie (ICT) in de hele waaier van functies die, op de een of andere manier, de gezondheid van burgers en patiënten beïnvloeden;
- 10° “basisdienst”: een ICT-dienst ontwikkeld en aangeboden door het eHealth-platform die door actoren in de gezondheidszorg en door hun ICT-dienstverleners kan worden gebruikt bij de uitbouw van de diensten met toegevoegde waarde of de ontsluiting van de gevalideerde authentieke bronnen;
- 11° “diensten met toegevoegde waarde”: inhoudelijke ICT-toepassingen, ontwikkeld door de actoren in de gezondheidszorg of door hen gekozen ICT-dienstverleners, die toegankelijk zijn via het eHealth-platform en die de actoren in de gezondheidszorg kunnen gebruiken bij de uitoefening van de gezondheidszorg;
- 12° “gevalideerde authentieke bronnen”: inhoudelijke gegevensbanken, beheerd door actoren in de gezondheidszorg of door hen gekozen ICT-dienstverleners, die de actoren in de gezondheidszorg kunnen gebruiken bij de uitoefening van de gezondheidszorg.

Artikel 2

Deze bestuursovereenkomst wordt gesloten in het kader van de bepalingen van artikel 5 van het Responsabiliseringsbesluit. Ze legt de bijzondere regels en voorwaarden vast waaronder het eHealth-platform de opdrachten vervult die haar zijn toevertrouwd door de wet, inzonderheid door de eHealth-platformwet.

Deze bestuursovereenkomst heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2010 en neemt een einde op 31 december 2012.

Deze bestuursovereenkomst regelt enerzijds de wijze waarop het eHealth-platform op een efficiënte en kwaliteitsvolle wijze uitvoering geeft aan zijn wettelijke opdrachten en aan het beleid zoals het door de politieke overheden wordt gedefinieerd en anderzijds de wijze waarop de federale Staat de middelen ter beschikking stelt van het eHealth-platform om het in staat te stellen zijn wettelijke opdrachten correct uit te voeren.

Opdat het eHealth-platform zijn opdracht op een kwaliteitsvolle wijze kan uitvoeren, verbindt de federale Staat er zich toe het eHealth-platform de overeengekomen middelen ter beschikking te stellen, zoals overeengekomen in deze bestuursovereenkomst en in de bijlagen ervan. Dit is een substantiële voorwaarde opdat het eHealth-platform tot alle verbintenissen van deze overeenkomst gehouden zou kunnen zijn.

Artikel 3

De overeenkomstsluitende partijen verbinden zich ertoe alles in het werk te stellen om gunstige voorwaarden te scheppen met het oog op de verwezenlijking van de wederzijdse verbintenissen die in deze overeenkomst zijn vastgelegd.

Als het eHealth-platform in het kader van een wettelijke opdracht moet samenwerken met een federale overheidsinstelling verbindt de federale Staat zich ertoe alle acties te ondernemen om de samenwerking van de overheidsinstelling met het eHealth-platform te waarborgen. Dit is in het bijzonder het geval voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, de Federale Overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie en het Rijksregister.

Zowel het eHealth-platform als de federale overheidsinstelling zullen pro-actief reageren met name wanneer de samenwerking de overdracht van informatie vereist. Dit impliceert een voortdurend overleg tussen de federale overheidsinstelling en het eHealth-platform. Dit voortdurend overleg zal in werking gesteld worden op initiatief van het eHealth-platform.

HOOFDSTUK II - Gekwantificeerde doelstellingen inzake efficiëntie en kwaliteit en methodes voor het meten en het opvolgen van de mate waarin de doelstellingen worden nageleefd

Artikel 4 Ontwikkelen van een visie en een strategie inzake eHealth

Artikel 5, 1° van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht:

het ontwikkelen van een visie en een strategie voor een effectieve, efficiënte en goed beveiligde elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, met respect voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en in nauw overleg met de onderscheiden openbare en private actoren in de gezondheidszorg.

Bij de uitvoering van deze opdracht biedt het eHealth-platform het volgende aan:

- 1° het eHealth-platform zorgt voor een proactieve formulering en uitdraging van de visie en de strategie voor een effectieve, efficiënte en goed beveiligde elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, met inbegrip van

- de aspecten informatieveiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in het Beheerscomité, het Overlegcomité en zijn werkgroepen, door het opstellen van de nodige documenten en het organiseren van de nodige overleg- en informatiesessies;
- 2° het eHealth-platform volgt op de voet de evoluties, zowel op nationaal als op Europees niveau, inzake ICT, informatieveiligheid, bescherming van de persoonlijke levenssfeer en gezondheidsbeleid die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het eHealth-platform;
 - 3° het eHealth-platform promoot op Europees niveau de goede praktijken op het vlak van elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheid;
 - 4° het eHealth-platform verricht binnen het bevoegdheidsdomein van het eHealth-platform op eigen initiatief of op vraag van actoren in de gezondheidszorg studies binnen de afgesproken termijn;
 - 5° het eHealth-platform verstrekt op eigen initiatief of op vraag van actoren in de gezondheidszorg kwaliteitsvol advies aan de beleidsvoerders inzake de elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, de informatieveiligheid, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de toepassing van de rechten van de patiënt en het bewijs van een informed consent en/of een zorgrelatie in een elektronische omgeving binnen de afgesproken termijn;
 - 6° het eHealth-platform redigeert of helpt bij de redactie van ontwerpen van regelgevende teksten nodig voor de concretisering van de visie en de strategie inzake een effectieve, efficiënte en goed beveiligde elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg, informatieveiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Artikel 5 Vastleggen van nuttige, ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden, specificaties en basisarchitectuur

Artikel 5, 2° van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht:

het vastleggen van nuttige ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden, specificaties en basisarchitectuur voor een inzet van de ICT ter ondersteuning van deze visie en strategie.

Bij de uitvoering van deze opdracht biedt het eHealth-platform het volgende aan:

- 1° het eHealth-platform legt, na overleg binnen het Overlegcomité, een voortdurende geactualiseerde, doorheen de tijd consistente, dienstgeoriënteerde, modulaire, flexibele en schaalbare basisarchitectuur vast, met
 - a) multifunctionele basisdiensten aangeboden door het eHealth-platform;

- b) open specificaties voor het gebruik door de actoren in de gezondheidszorg van de basisdiensten aangeboden door het eHealth-platform;
 - c) externe en interne authentieke bronnen die geïntegreerd worden ontsloten voor de actoren in de gezondheidszorg;
 - d) diensten met toegevoegde waarde ontwikkeld door derden of, subsidiair, door het eHealth-platform op vraag van derden, die gebruik kunnen maken van de basisdiensten aangeboden door het eHealth-platform;
- 2° het eHealth-platform legt, na overleg in het Overlegcomité en overeenkomstig de planning afgesproken binnen het Beheerscomité van het eHealth-platform, ICT-gerelateerde functionele en technische normen, -bij voorkeur open-standaarden of specificaties vast die optimaal afgestemd zijn op internationale normen, standaarden en specificaties, op het vlak van technische en semantische interoperabiliteit tussen informatiesystemen van de actoren in de gezondheidszorg en op het vlak van informatieveiligheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij het beheer van informatiesystemen door de actoren in de gezondheidszorg;
- 3° het eHealth-platform waakt over een degelijk release-management met betrekking tot de basisarchitectuur en de ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties, met voldoende compatibiliteit met vroegere versies;
- 4° het eHealth-platform documenteert permanent en geactualiseerd de basisarchitectuur en de ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties op het portaal van het eHealth-platform;
- 5° het eHealth-platform ondersteunt de actoren in de gezondheidszorg op het vlak van het begrip van de basisinfrastructuur en de ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties.

Artikel 6 Registreren van softwarepakketten voor het beheer van elektronische patiëntendossiers

Artikel 5, 3° van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht:

het nagaan of softwarepakketten voor het beheer van elektronische patiëntendossiers voldoen aan de vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties, en het registreren van deze softwarepakketten.

Bij de uitvoering van deze opdracht biedt het eHealth-platform het volgende aan:

- 1° het eHealth-platform legt, na overleg in het Overlegcomité, de minimale ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties vast waaraan softwarepakketten voor het beheer van elektronische patiëntendossiers door huisartsen moeten voldoen om geregistreerd te worden;

- 2° het Beheerscomité kan de opdracht vermeld in punt 1° uitbreiden tot softwarepakketten voor het beheer van patiëntendossiers door kinesitherapeuten, verpleegkundigen, apothekers, tandartsen en/of erkende paramedici;
- 3° het eHealth-platform organiseert een systeem voor de verificatie, door een onafhankelijke derde in onderaanneming van het eHealth-platform, van de naleving van de registratiecriteria, tegen een vergoeding vanwege de aanbieder van het betrokken softwarepakket;
- 4° het eHealth-platform voert de in 3° vermelde verificatie voor de eerste maal uit tegen het einde van 2010 waarna de verificatie om de twee jaar zal plaatsvinden;
- 5° het eHealth-platform registreert de softwarepakketten die aan de registratiecriteria voldoen, binnen de maand na de ontvangst van een volledige aanvraag, inclusief het bewijs van verificatie van de naleving van de registratiecriteria;
- 6° het eHealth-platform publiceert permanent en geactualiseerd de lijst van de geregistreerde softwarepakketten op de portaalsite van het eHealth-platform;
- 7° het eHealth-platform organiseert, na verloop van een periode van één jaar volgend op de eerste registratie, een evaluatie van het registratiesysteem.

Artikel 7 Concipiëren, beheren en ontwikkelen van een samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling

Artikel 5, 4°, a) van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht:

het concipiëren, beheren, ontwikkelen en in standaardvorm, gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van elektronische basisdiensten die potentieel de actoren in de gezondheidszorg ondersteunen zoals een samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling, met inbegrip van een systeem voor de organisatie en logging van de elektronische gegevensuitwisseling, en een systeem voor de elektronische toegang tot de gegevens.

Bij de uitvoering van deze opdracht biedt het eHealth-platform het volgende aan:

- 1° het systeem maakt gebruik van bestaande fysieke netwerken met een hoge penetratiegraad bij de actoren in de gezondheidszorg;
- 2° indien de betrokken actoren in de gezondheidszorg en/of de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité hiertoe beslissen, wordt de informatie-uitwisseling op het niveau van de communicatielaag en/of op het niveau van de uitgewisselde informatie gecijferd;

- 3° het systeem orchestreert, waar nodig, de basisdiensten of de diensten met toegevoegde waarde;
- 4° het systeem modelleert en monitort, waar nodig, processen van elektronische gegevensuitwisseling;
- 5° indien de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité daartoe beslist, voert het systeem een preventieve controle uit op de rechtmatigheid van het opvragen of overmaken van elektronische informatie op basis van de raadpleging van informatie die beschikbaar is in authentieke bronnen die worden ontsloten via het eHealth-platform;
- 6° voor elk type van gegevensuitwisseling via het systeem worden tussen de betrokken partijen afspraken gemaakt over:
 - wie welke authenticatie van de identiteit, verificaties en controles verricht aan de hand van welke middelen en wie daarover de verantwoordelijkheid draagt;
 - hoe tussen de betrokken instanties de resultaten van de verrichte authenticaties van de identiteit, verificatie en controles op een veilige wijze elektronisch worden bewaard en uitgewisseld;
 - wie welke registratie van toegang en poging tot toegang tot de uitgewisselde gegevens bijhoudt (hierna genoemd “logginginformatie”);
 - hoe ervoor gezorgd wordt dat bij onderzoek, op initiatief van een betrokken instantie of een controle-orgaan naar aanleiding van een klacht een volledige reconstructie kan geschieden van welke natuurlijke persoon welke elektronische dienst met betrekking tot welke persoon wanneer en voor welke doeleinden heeft gebruikt;
 - de bewaringstermijn van de logginginformatie evenals de wijze waarop de logginginformatie door een rechthebbende kan worden geraadpleegd.

Artikel 8 Concipiëren, beheren en ontwikkelen van basisdiensten

Artikel 5, 4°, b) van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht:

het concipiëren, beheren, ontwikkelen en in standaardvorm, gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van elektronische basisdiensten die potentieel de actoren in de gezondheidszorg ondersteunen, zoals de nuttige herbruikbare en interoperabele basisdiensten ter ondersteuning van deze elektronische gegevensuitwisseling.

Bij de uitvoering van deze opdracht staat het eHealth-platform in voor de conceptie, het beheer, de ontwikkeling en, in standaardvorm, de gratis ter beschikking stelling van volgende elektronische basisdiensten:

- 1° een systeem voor het beheer van de gebruikers en de elektronische toegang tot persoonsgegevens dat bestaat uit:

- a) een systeem voor de authenticatie van de identiteit van elke entiteit die gebruik maakt van een dienst aangeboden door het eHealth-platform, zoals bijvoorbeeld een natuurlijk persoon, een rechtspersoon, een feitelijke vereniging of een ICT-toepassing;
 - b) een systeem voor de verificatie van de relevante kenmerken van entiteiten die gebruik maken van een dienst aangeboden door het eHealth-platform, voor zover die kenmerken beschikbaar zijn in authentieke bronnen ontsloten via het eHealth-platform;
 - c) een systeem voor de verificatie van de relevante relaties tussen entiteiten die gebruik maken van een dienst aangeboden door het eHealth-platform en andere entiteiten, voor zover die relaties beschikbaar zijn in authentieke bronnen ontsloten via het eHealth-platform;
 - d) een systeem voor het beheer van de toegangsautorisaties die het eHealth-platform dient te beheren overeenkomstig de afspraken gemaakt met de betrokken actoren in de gezondheidszorg of de machtigingsbeslissing van de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité;
- 2° een portaalomgeving, die:
- a) informatie bevat over het eHealth-platform, de aangeboden basisdiensten, de vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden en specificaties en de geregistreerde softwarepakketten;
 - b) per doelgroep verwijst naar diensten met toegevoegde waarde die aan de onderscheiden actoren in de gezondheidszorg worden aangeboden;
 - c) door een content management systeem wordt ondersteund;
 - d) een zoekfunctie bevat;
- 3° een door de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité goedgekeurd systeem voor de vercijfering van uitgewisselde gegevens waarbij:
- a) het systeem een toepassing omvat voor het genereren van veilige asymmetrische sleutelparen door de actoren in de gezondheidszorg, zonder dat het eHealth-platform op enig moment kennis heeft van de private sleutels van de onderscheiden actoren in de gezondheidszorg;
 - b) het systeem een openbaar toegankelijke gegevensbank omvat dat wordt gehost bij het eHealth-platform en dat de publieke sleutels bevat die gegenereerd worden door de actoren in de gezondheidszorg;

- c) het eHealth-platform instaat voor het beheren en ter beschikking stellen van een dienst ter ondersteuning van de veilige symmetrische versleuteling en ontversleuteling van berichten door de actoren in de gezondheidszorg;
- 4° een beveiligde elektronische brievenbus voor de actoren in de gezondheidszorg die dit wensen, met name de individuele zorgverstrekkers, de zorginstellingen en de verzekeringsinstellingen;
- 5° een systeem voor elektronische datering van berichten die worden overgemaakt aan of via het eHealth-platform en, indien beslist door de betrokken actoren in de gezondheidszorg en/of de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité, een systeem voor de archivering van de elektronisch gedateerde berichten;
- 6° een systeem voor codering en anonimisering van persoonsgegevens, dat
 - a) persoonsgegevens kan aggregeren met het oog op anonimisering of codering;
 - b) identificatienummers, die toelaten een entiteit te identificeren, of andere identificatiegegevens irreversibel kan omzetten naar betekenisloze nummers of codes, die specifiek zijn per aanvraag;
 - c) enkel op gemotiveerde vraag van de bestemming van de gecodeerde gegevens en met goedkeuring van de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité, identificatienummers, die toelaten een entiteit te identificeren, of andere identificatiegegevens reversibel kan omzetten naar betekenisloze nummers of codes, die specifiek zijn per aanvraag, en waarbij enkel onder de voorwaarden vastgelegd door de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité op basis van het betekenisloos nummer of de betekenisloze code kan worden teruggekeerd naar het identificatienummer of de identificatiegegevens;
- 7° een verwijzingsrepertorium, dat
 - a) na goedkeuring door de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité en op vraag van de patiënt, bijhoudt bij welke actoren in de gezondheidszorg welke soort informatie over een patiënt beschikbaar is en waar deze informatie beschikbaar is, bij voorkeur door middel van de verwijzing naar regionale of subregionale verwijzingsrepertoria;
 - b) enkel toegankelijk is voor de actoren in de gezondheidszorg die daartoe gemachtigd zijn door de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité.

Artikel 9 Modaliteiten van de conceptie, het beheer en de ontwikkeling van de basisdiensten

Bij de uitvoering van de opdracht vermeld in artikel 8 van deze bestuursovereenkomst biedt het eHealth-platform eveneens het volgende aan:

- 1° het eHealth-platform publiceert op haar portaal in permanent geactualiseerde vorm de beschrijving van de functionaliteiten van iedere basisdienst en de open specificaties voor het gebruik ervan door de actoren in de gezondheidszorg;
- 2° na overleg in het Overlegcomité, legt het Beheerscomité voor iedere basisdienst wat betreft de beschikbaarheid en, indien relevant, de performantie het volgende vast:
 - a) een intentieverklaring bij de inproductiestelling van een (nieuwe release van een) basisdienst;
 - b) een service level agreement zes maanden na de inproductiestelling van een (nieuwe release van een) basisdienst;
- 3° het eHealth-platform publiceert op haar portaal de intentieverklaringen en de service level agreements waarvan sprake in 2°;
- 4° het eHealth-platform voorziet in een degelijke capaciteitsplanning, een degelijk incident- en probleembeheer en, waar nodig, in een ontubbeling van de infrastructuur om de service level agreements te kunnen naleven;
- 5° het eHealth-platform rapporteert minstens om de zes maanden aan het Beheerscomité over het al dan niet naleven van de service level agreements;
- 6° het eHealth-platform voert een proactief beleid inzake het aanbod van nieuwe basisdiensten die beantwoorden aan de behoeften van de actoren in de gezondheidszorg en voert hiertoe permanent overleg binnen het Overlegcomité.

Artikel 10 Afspreken van een taakverdeling en kwaliteitsnormen en verifiëren of de kwaliteitsnormen worden nageleefd

Artikel 5, 5° van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht:

het afspreken van een taakverdeling inzake de inzameling, validatie, opslag en terbeschikkingstelling van gegevens die over het samenwerkingsplatform worden uitgewisseld en van de kwaliteitsnormen waaraan deze gegevens dienen te voldoen, en het verifiëren van de naleving van deze kwaliteitsnormen.

Bij de uitvoering van deze opdracht biedt het eHealth-platform het volgende aan:

- 1° het eHealth-platform zorgt voor een beveiligde toegang tot het Rijksregister en de registers van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid voor de actoren in de gezondheidszorg die daartoe gemachtigd zijn door of krachtens de wet of door een machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister of van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid;

- 2° het eHealth-platform voorziet in een verdeling van de verantwoordelijkheden inzake de inzameling, validatie, opslag en terbeschikkingstelling van gegevens die over het samenwerkingsplatform worden uitgewisseld:
- a) tegen maart 2010 voor wat betreft de identificatie van de geneesmiddelen, hun samenstelling en de bijsluiters, de hoedanigheid van arts, tandarts, apotheker, kinesitherapeut, verpleegkundige en laboratorium, de verzekerbaarheidstoestand en de andere rechten van de sociaal verzekerden in de ziekteverzekering;
 - b) tegen einde 2011 voor wat betreft behandelingsaanbevelingen voor zorgverstrekkers en informatie uit het patiëntendossier zoals functiemetingen, raadplegingsverslagen, operatieverslagen of ontslagverslagen;
 - c) tegen einde 2012 voor wat betreft interacties tussen actieve bestanddelen van geneesmiddelen;
- 3° het eHealth-platform spreekt voor elke authentieke bron die wordt beheerd door of in opdracht van de overheid en die via het samenwerkingsplatform wordt ontsloten, na overleg in het Overlegcomité, de kwaliteits- en volledigheidsnormen evenals de processen af voor de preventieve en retroactieve controle op de kwaliteit en de volledigheid van de erin vervatte informatie;
- 4° het eHealth-platform zorgt ervoor dat deze afspraken voorzien in een rapportering van de verantwoordelijken voor de authentieke bronnen met betrekking tot de naleving van de normen en processen aan het eHealth-platform die minstens om de zes maanden plaatsvindt;
- 5° het eHealth-platform formuleert voor elk soort van authentieke bron die niet wordt beheerd door of in opdracht van de overheid en die via het samenwerkingsplatform wordt ontsloten, na overleg in het Overlegcomité, aanbevelingen inzake de kwaliteits- en volledigheidsnormen evenals, eventueel, inzake de processen voor de preventieve en retroactieve controle op de kwaliteit en de volledigheid van de erin vervatte informatie;

Artikel 11 Bevorderen en coördineren van de verwezenlijking van programma's en projecten

Artikel 5, 6° van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht:

het bevorderen en het coördineren van de verwezenlijking van programma's en projecten die de visie en strategie uitvoeren, die (soorten) actoren in de gezondheidszorg overschrijden en die gebruik maken van het in artikel 5, 4°, a) van de eHealth-platformwet bedoelde samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling of de in artikel 5, 4°, b) van de eHealth-

platformwet bedoelde basisdiensten, en het coördineren van de aanpassingen van de regelgeving om deze programma's en projecten uit te voeren

Bij de uitvoering van deze opdracht biedt het eHealth-platform het volgende aan:

- 1° het eHealth-platform stelt, op basis van voorafgaande volledige aanvragen vanwege de actoren in de gezondheidszorg en op basis van overleg in het Overlegcomité, elk jaar tegen de maand september een lijst op van de nieuwe programma's, projecten en diensten met toegevoegde waarde die gedurende de volgende twee jaren zullen worden gecoördineerd, uitgevoerd of ondersteund, en hun onderlinge prioriteit, rekening houdend met de beschikbare capaciteit bij de betrokken actoren en bij het eHealth-platform;
- 2° het eHealth-platform onderzoekt aanvragen vanwege actoren in de gezondheidszorg om nieuwe programma's, nieuwe projecten en ondersteuning van nieuwe diensten met toegevoegde waarde die niet in de lijst zijn opgenomen binnen de 2 maanden op hun nut en haalbaarheid en voegt ze, in voorkomend geval, toe aan de lijst;
- 3° het eHealth-platform lijst in bijlage bij de bestuursovereenkomst de middelen die ze nodig heeft voor de voorbereiding, de coördinatie of de uitvoering van de programma's en de projecten of de ondersteuning van de diensten met toegevoegde waarde gedurende het volgende jaar, en actualiseert deze lijst jaarlijks bij de opstelling van de begroting voor het volgende jaar;
- 4° het eHealth-platform coördineert de uitvoering van de programma's en de projecten en de ondersteuning van de nieuwe diensten met toegevoegde waarde die zijn opgenomen in de lijst vermeld in artikel 11, 1° door middel van een projectplanning en staat in voor de organisatie van de projectopvolging;
- 5° het eHealth-platform coördineert de aanpassingen van de regelgeving die nodig zijn voor de uitvoering van de programma's en de projecten voor zover dit wordt afgesproken met de actoren in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij de programma's en projecten;
- 6° na de inproductiestelling van een dienst die wordt gecoördineerd door het eHealth-platform, zorgt het eHealth-platform ervoor dat het nodige cijfermateriaal aanwezig is om de dienst permanent op te volgen, te evalueren en, zo nodig, bij te sturen.

Artikel 12 Beheren en coördineren van de ICT-gerelateerde aspecten van de gegevens-uitwisseling in het kader van elektronische patiëntendossiers en elektronische medische voorschriften

Artikel 5, 7° van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht:

het beheren en coördineren van de ICT-gerelateerde, organisatorische, functionele en technische aspecten van de gegevensuitwisseling in het kader van de elektronische patiëntendossiers en van elektronische medische voorschriften.

Bij de uitvoering van deze opdracht biedt het eHealth-platform het volgende aan:

- 1° wat betreft de elektronische patiëntendossiers:
 - a) het eHealth-platform legt de nodige normen, standaarden en specificaties vast voor de technische interoperabiliteit en de semantische operabiliteit tussen informatiesystemen van de actoren in de gezondheidszorg ter ondersteuning van de gegevensuitwisseling in het kader van de elektronische patiëntendossiers evenals de nodige standaarden inzake informatieveiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de gegevensuitwisseling in het kader van de elektronische patiëntendossiers, onder andere inzake het elektronisch bewijs van therapeutische relaties;
 - b) het eHealth-platform stelt de basisdiensten van het eHealth-platform ter beschikking ter ondersteuning van de gegevensuitwisseling in het kader van de elektronische patiëntendossiers;
 - c) het eHealth-platform zorgt voor het overeenkomen en modelleren, op basis van overleg in het Overlegcomité, van de elektronische processen voor de gegevensuitwisseling in het kader van elektronische patiëntendossiers;
- 2° wat betreft de elektronische medische voorschriften:
 - a) het eHealth-platform ondersteunt het systeem voor het elektronisch medisch voorschrift binnen zorginstellingen en in de ambulante sector zoals goedgekeurd in de bevoegde organen, door middel van de terbeschikkingstelling van de basisdiensten;
 - b) het eHealth-platform neemt actief deel aan de werkgroepen opgericht voor de uitbouw van het systeem van elektronische medische voorschriften.

Artikel 13 Optreden als onafhankelijke derde voor het coderen en anonimiseren van persoonsgegevens m.b.t. de gezondheid voor bepaalde, in de wet opgesomde instanties, ter ondersteuning van het wetenschappelijk onderzoek en het beleid

Artikel 5, 8° van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht:

het, als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de

conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg, ten behoeve van de instanties aangeduid door of krachtens de eHealth-platformwet.

Bij de uitvoering van deze opdracht biedt het eHealth-platform het volgende aan:

- 1° het eHealth-platform zet de basisdienst codering en anonimisering in ten behoeve van de door of krachtens de eHealth-platformwet aangeduide bestemmingen binnen de termijn zoals afgesproken met de betrokken partijen;
- 2° het eHealth-platform neemt de gepaste beveiligingsmaatregelen opdat de eventueel verkregen persoonsgegevens inzake de gezondheid enkel verwerkt worden met inachtnaam van de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, haar uitvoeringsbesluiten en de eHealth-platformwet, en onmiddellijk worden gewist na de anonimisering of codering.

Artikel 14 Motor zijn van de nodige veranderingen voor de uitvoering van de visie en strategie inzake eHealth

Artikel 5, 9° van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht:

het bevorderen van de naleving van de visie, de strategie, de functionele en technische normen, standaarden en specificaties, de basisarchitectuur, evenals het gebruik van het samenwerkingsplatform voor de veilige elektronische gegevensuitwisseling en de basisdiensten en de verwezenlijking van de programma's en de projecten door zoveel mogelijk actoren in de gezondheidszorg.

Bij de uitvoering van deze opdracht biedt het eHealth-platform het volgende aan:

- 1° het eHealth-platform stelt informatie over de visie en de strategie en de nodige organisatorische, juridische, technische en veiligheidsinformatie ter beschikking op het portaal van het eHealth-platform;
- 2° het eHealth-platform stelt op een proactieve wijze de nodige organisatorische, juridische, technische en veiligheidsondersteuning ter beschikking aan de actoren in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij programma's en projecten of de uitbouw van diensten met toegevoegde waarde die gebruik maken van basisdiensten aangeboden door het eHealth-platform;
- 3° het eHealth-platform verstrekt een halfjaarlijkse rapportering met betrekking tot de evolutie van de programma's en de projecten van het eHealth-platform aan het Overlegcomité en het Beheerscomité;
- 4° het eHealth-platform verstrekt alle nuttige informatie over elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg op nationale of internationale studiedagen en congressen;

- 5° het eHealth-platform stelt een driemaandelijke elektronische nieuwsbrief over elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling in de gezondheidszorg ter beschikking aan de geabonneerden;
- 6° het eHealth-platform stelt jaarlijks een communicatieplan op ten aanzien van de gebruikers;
- 7° het eHealth-platform organiseert een helpdesk voor de gebruikers van het eHealth-platform waarbij wordt voorzien in de organisatie van een eerstelijns- en tweedelijnsbijstand.

Artikel 15 Organiseren van de samenwerking met andere overheidsinstanties die belast zijn met de coördinatie van de elektronische dienstverlening

Artikel 5, 10° van de eHealth-platformwet belast het eHealth-platform met de volgende opdracht:

het organiseren van de samenwerking met andere overheidsinstanties, ongeacht hun overheidsniveau, die belast zijn met de coördinatie van de elektronische dienstverlening.

Bij de uitvoering van deze opdracht biedt het eHealth-platform het volgende aan:

- 1° het eHealth-platform neemt actief deel aan minstens volgende organen:
 - a) organen van het RIZIV, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de zorgverstrekkers en de verzekeringsinstellingen die aspecten van eHealth behandelen;
 - b) het Overlegcomité van het eHealth-platform;
 - c) de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité;
 - d) de Dienst voor Administratieve Vereenvoudiging, zijn stuurgroep en zijn werkgroepen;
 - e) het College van de Openbare Instellingen van de Sociale Zekerheid;
 - f) de coördinatie- en adviesorganen inzake eHealth, informatieveiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer die werkzaam zijn binnen de federale overheid of tussen de federale overheid en andere overheidsniveaus;
 - g) de organen van de Europese Unie bevoegd voor eHealth;
 - h) de algemene vergadering en de Raad van Bestuur van de vzw Smals;

- i) de vereniging opgericht op basis van artikel 37 van de eHealth-platformwet, meer bepaald de vzw e-Care;
- 2° het eHealth-platform neemt, op eigen initiatief of op vraag van de gemeenschappen of de gewesten, deel aan de overlegorganen binnen de gemeenschappen en de gewesten die aspecten van eHealth behandelen;
- 3° het eHealth-platform rapporteert, op vraag van het Beheerscomité of het Overlegcomité of op eigen initiatief, regelmatig en tijdig aan het Beheerscomité en het Overlegcomité omtrent relevante zaken die worden besproken in deze organen;
- 4° het eHealth-platform verzorgt de redactie van de auditoraatsrapporten in het kader van de machtigingsaanvragen die aan de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid worden voorgelegd.

Artikel 16

Bij haar algemene werking, biedt het eHealth-platform het volgende aan:

- 1° het eHealth-platform stelt jaarlijks een bestuursplan op overeenkomstig artikel 10, eerste lid van het Responsabiliseringsbesluit en volgt periodiek de uitvoering van het bestuursplan op;
- 2° het eHealth-platform meet overeenkomstig artikel 10, tweede lid van het Responsabiliseringsbesluit periodiek de mate waarin de doelstellingen worden bereikt aan de hand van indicatoren;
- 3° het eHealth-platform voert een analytische boekhouding, die toelaat een inzicht te hebben in de kostprijs van de onderscheiden productiemiddelen;
- 4° het eHealth-platform stelt schriftelijke samenwerkingsmodaliteiten op wanneer ze aan de vzw Smals de uitvoering toevertrouwt van projecten of diensten, en volgt de naleving van de samenwerkingsmodaliteiten met de vzw Smals periodiek op.

HOOFDSTUK III -Verbintenissen van de federale Staat

Artikel 17

De Staat legt elk voorontwerp van wet of besluit tot wijziging van de wetgeving die het eHealth-platform moet toepassen voor advies aan het beheersorgaan van het eHealth-platform voor. In dat kader verbindt de federale Staat zich ertoe het eHealth-platform op de hoogte te houden van de verschillende relevante legistische stappen en de eventuele in de loop van de procedure aangebrachte wijzigingen mee te delen.

De federale Staat verbindt zich ertoe contacten te leggen met het eHealth-platform om

enerzijds rekening te houden met de technische aspecten en de haalbaarheid op het vlak van de toepassing van de overwogen wettelijke en reglementaire wijzigingen en anderzijds haar in staat te stellen de nodige aanpassingen voor te bereiden.

Artikel 18

Elke partij mag de andere partij een herziening van de overeenkomst voorstellen voordat deze afloopt.

De artikelen 8 en 9 van het Responsabiliseringsbesluit leggen thans op dat elke wijziging van de bewoordingen van de overeenkomst wordt onderworpen aan dezelfde basisprocedure als die welke aanleiding heeft gegeven tot het sluiten van de overeenkomst.

De overeenkomstsluitende partijen verbinden zich ertoe een voorstel voor de wijziging van de aanpassingsprocedure te formuleren.

Artikel 19

De federale Staat verbindt zich ertoe het eHealth-platform en de regeringscommissarissen zo spoedig mogelijk de beslissingen genomen tijdens het begrotingsconclaf mee te delen.

Artikel 20

De federale Staat verzoekt het eHealth-platform, bij de uitwerking van nieuwe regelgeving waarvan de toepassing het gebruik van gezondheidsgegevens vereist, om een advies omtrent de wijze waarop deze gegevens op de meest efficiënte wijze kunnen worden samengebracht. Dit advies wordt zo spoedig mogelijk gevraagd en uiterlijk op het ogenblik dat het ontwerp van nieuwe regelgeving voor advies wordt overgemaakt aan de Raad van State.

Artikel 21

De federale Staat neemt op verzoek van het Beheerscomité van het eHealth-platform de nodige initiatieven opdat regelgeving die de terbeschikkingstelling van gegevens die het eHealth-platform nodig heeft voor de uitvoering van haar opdrachten in de weg staat, aangepast zou worden zodat de terbeschikkingstelling van deze gegevens mogelijk wordt.

Artikel 22

De federale Staat streeft ernaar dat de gegevens en de diensten die het eHealth-platform nodig heeft voor de uitvoering van haar opdrachten en die verstrekt worden door een federale overheidsdienst of een federale publiekrechtelijke rechtspersoon gratis aan het eHealth-platform worden verstrekt.

De federale Staat waarborgt dat alle gegevens die in voorkomend geval door een federale overheidsdienst of een federale publiekrechtelijke rechtspersoon ter beschikking zouden worden gesteld van actoren in de gezondheidssector, ook aan het eHealth-platform ter beschikking worden gesteld opdat het eHealth-platform deze aan de actoren in de

gezondheidssector ter beschikking zou kunnen stellen op een geïntegreerde wijze met andere ter beschikking gestelde gegevens, en neemt daartoe zo nodig in uitvoering van artikel 21 initiatieven tot aanpassing van de regelgeving telkens het eHealth-platform of de actoren in de gezondheidszorg zijn betrokken.

De federale Staat waarborgt dat voor alle diensten die het eHealth-platform nodig heeft voor de uitvoering van haar opdrachten en die verstrekt worden door een federale overheidsdienst of een federale publiekrechtelijke rechtspersoon testomgevingen en –middelen beschikbaar zijn die het eHealth-platform kan gebruiken bij de uitvoering van haar opdrachten.

Artikel 23

De federale Staat waarborgt de vertegenwoordiging van het eHealth-platform in alle coördinatie- en adviesorganen inzake eHealth, informatiebeheer, informatieveiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer die zijn of worden opgericht binnen de federale overheid of tussen de federale overheid en de andere overheidsniveaus.

HOOFDSTUK IV – Wederzijdse verbintenissen

Artikel 24

De federale Staat en het eHealth-platform verbinden zich ertoe de verwezenlijking van de wederzijdse verbintenissen zoals beschreven in de bestuursovereenkomst aandachtig op te volgen.

Artikel 25

Tijdens de duur van de uitvoering van de overeenkomst zullen de voogdijministers van de openbare instellingen van sociale zekerheid in samenwerking met de openbare instellingen van sociale zekerheid alles in het werk stellen om de functie van de regeringscommissarissen die hen vertegenwoordigen te professionaliseren en te optimaliseren, desnoods door de installatie van het College van de Regeringscommissarissen, zoals voorzien bij artikelen 7 tot 11 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 tot regeling van de benoemingsvoorwaarden en de uitoefening van de opdracht van de Regeringscommissarissen bij de openbare instellingen van sociale zekerheid.

Artikel 26

Met het oog op de jaarlijkse toetsing van de realisatie van de wederzijdse verbintenissen verbinden de overeenkomstsluitende partijen zich ertoe om, overeenkomstig artikel 8, § 3, derde lid, van het Responsabiliseringsbesluit, jaarlijks en per instelling, een overlegvergadering te beleggen tussen de regeringscommissarissen en de vertegenwoordigers van het eHealth-platform. Over de resultaten van dit overleg wordt door de deelnemers een tegensprekelijk en gemotiveerd verslag opgesteld, dat met betrekking tot de aangelegenheden waarover geen overeenstemming wordt bereikt, de onderscheiden standpunten weergeeft.

De partijen verbinden er zich toe om gezamenlijk een methodologie uit te werken voor het opstellen van het voornoemde verslag.

Artikel 27

De overeenkomstsluitende partijen verbinden er zich toe om een planning na te leven voor de rapporterings- en opvolgingsopdrachten waarmee de regeringscommissarissen en het eHealth-platform zijn belast. De planning wordt vastgelegd in gezamenlijk overleg tussen de regeringscommissarissen en het eHealth-platform. Hij wordt meegedeeld aan de Minister, aan de Minister van Begroting en aan de Minister van Ambtenarenzaken.

Die planning voor de jaarlijkse evaluatie mag evenwel geen termijnen voorzien die de hieronder vermelde termijnen overschrijden :

- overmaken van een ontwerp van toetsing van de realisatie van de wederzijdse verbintenissen door het eHealth-platform aan de regeringscommissarissen ten laatste op 31 maart;
- overlegvergadering binnen de 15 dagen volgend op de indiening van het ontwerp van toetsing van de realisatie van de wederzijdse verbintenissen door het eHealth-platform;
- overmaken van het tegensprekelijk en gemotiveerd verslag over de resultaten van het overleg binnen de 15 dagen na het beëindigen van het overleg;
- in voorkomend geval, aanpassing van de bestuursovereenkomst aan de gewijzigde omstandigheden in uitvoering van artikel 8, §3, eerste lid van het Responsabiliseringsbesluit.

Artikel 28

In het kader van de jaarlijkse toetsing van de realisatie van de wederzijdse verbintenissen opgenomen in de bestuursovereenkomst en in de context van contractualisering zal de federale Staat rekening houden met de weerslag van de maatregelen waarover werd beslist of die werden ingevoerd na het sluiten van de huidige overeenkomst en die hebben geleid tot een relevante en meetbare stijging van de taken of van hun complexiteit of van sommige uitgaven, voor zover het eHealth-platform tijdig de weerslag van die wijzigingen heeft meegedeeld.

Artikel 29

Wanneer één van de partijen de aangegane verbintenissen niet volledig of slechts gedeeltelijk kan naleven, zal die partij de andere partij hiervan onmiddellijk op de hoogte brengen en zal ze met de andere partij overleg plegen om maatregelen af te spreken om die situatie te verhelpen of op te vangen.

In geval van een geschil over de al dan niet naleving van alle of een gedeelte van de in deze overeenkomst opgenomen verbintenissen of in geval van een fundamenteel meningsverschil over de maatregelen die moeten worden genomen om een tekortkoming te verhelpen, zullen de partijen trachten, in de mate van het mogelijke, het met elkaar eens te worden. Ingeval van

blijvende onenigheid worden de partijen het in een contradictoir verslag eens over de beste manier om uit elkaar te gaan.

Bij gebrek aan een afgesproken akkoord of in geval van de niet-naleving van het gevolg dat aan een dergelijk akkoord wordt gegeven, zal het dossier worden voorgelegd aan de Ministerraad, na advies van het Beheerscomité van de betrokken instelling en van het College van Openbare Instellingen van Sociale Zekerheid.

HOOFDSTUK V - Algemene bepalingen inzake de verwerking van aanvragen en gedragsregels ten opzichte van het publiek en inzake veiligheid

Artikel 30

De verbintenissen van voorliggende bestuursovereenkomst doen geen afbreuk aan de verplichting van het eHealth-platform om de diverse wettelijke en reglementaire teksten na te leven die algemene richtlijnen bevatten voor de instellingen van sociale zekerheid bij het onderzoek van de rechten op prestaties en in de relaties met de sociaal verzekerden, met name:

- de wet van 29 juli 1991 op de uitdrukkelijke motivering van bestuurshandelingen;
- het Handvest van de gebruiker van overheidsdiensten van 4 december 1992;
- de wet van 11 april 1994 met betrekking tot de openbaarheid van bestuur.

Artikel 31

Het eHealth-platform stelt alles in het werk om alle interne functies evenals de diensten die worden aangeboden door het eHealth-platform beveiligd zijn overeenkomstig de regels van de kunst.

Artikel 32

De toegang van personen met een handicap tot de bestaande gebouwen zal vergemakkelijkt worden; voor wat betreft de toekomstige te huren of te kopen gebouwen, zal in het huurcontract of in de verkoopovereenkomst een gemakkelijke toegang voor deze mensen geëist worden.

HOOFDSTUK VI – Verbintenissen inzake personeelsbeheer

Artikel 33

Inzake personeelsbeheer verbindt de Staat zich ertoe zo snel mogelijk een of meerdere Service Level Agreement (SLA) af te sluiten tussen Selor en de openbare instellingen van sociale zekerheid. De openbare instellingen zullen hun ondersteuning bieden voor het afsluiten van deze SLA's.

De discussies over deze SLA's zullen over de volgende thema's moeten gaan:

- De responsabilisering van de instellingen op het vlak van de organisatie van de aanwerving van contractueel personeel en van bijkomende proeven voor de aanwerving van statutair personeel, wat bijzondere aandacht veronderstelt voor een dynamisch certificatiebeleid en voor de wederzijdse verbintenissen van Selor en de instellingen;
- De optimalisering van de samenwerking tussen Selor en de instellingen waarbij een vertegenwoordiging van deze instellingen bij een adviesorgaan, board of stakeholders genoemd, is voorzien;
- De organisatie van gemeenschappelijke selecties voor alle (of een deel) van de instellingen met het oog op de werving van personeel voor specifieke maar gemeenschappelijke functies, wat bijzondere aandacht veronderstelt voor een dynamische benutting van de reserves met de actieve ondersteuning van Selor;
- Het beheer van de toekomstige aanwervingen rekening houdende met de problemen in verband met de leeftijdspiramide, die de instellingen zullen aangeven.

De uitvoering van de SLA of SLA's zal worden geëvalueerd om uit te maken of reglementaire aanpassingen nodig zijn opdat de Openbare Instellingen van Sociale Zekerheid over ruimere mogelijkheden zouden kunnen beschikken wat betreft hun personeelsbeleid.

Artikel 34

Het eHealth-platform verbindt zich ertoe haar verplichtingen inzake communicatie en reporting over het openbaar ambt na te leven en op constructieve wijze aan elke toekomstige verplichting ter zake mee te werken.

In dat opzicht verbindt de federale Staat zich ertoe vooraf overleg te plegen over de meest doeltreffende manier om informatie uit te wisselen.

HOOFDSTUK VII - Verbintenissen betreffende het beheer van de financiën

Artikel 35

Na voorafgaand overleg met de instellingen en met respect voor het begrotingsbeleid, verbindt de Staat er zich toe het thesaurieplan na te leven dat jaarlijks opgesteld wordt voor de storting van de subsidies aan het Globaal beheer, van de alternatieve financieringen en van de specifieke aanrekeningen.

HOOFDSTUK VIII - Verbintenissen betreffende het duurzaam beheer

Artikel 36

In het kader van de verbintenissen van het eHealth-platform inzake duurzaam beheer zal de federale Staat alle samenwerkingsinitiatieven met Fedesco en met de POD Duurzame Ontwikkeling ondersteunen.

HOOFDSTUK IX – Verbintenissen betreffende de evaluatie

Artikel 37

Het eHealth-platform zal, jaarlijks en de eerste maal in het evaluatieverslag van het eHealth-platform aan de voogdijministers, een globale beschrijving overmaken van de gevolgen van de werking van het eHealth-platform op het vlak van de beoogde doelstellingen inzake optimalisering van de kwaliteit en van de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekkingen en van de veiligheid van de patiënt, inzake bevordering van de vereenvoudiging van de administratieve formaliteiten voor de actoren in de gezondheidszorg en inzake ondersteuning van het gezondheidsbeleid. Krachtens artikel 36 van de wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform zijn de voogdministers immers gehouden om verslag uit te brengen aan de Wetgevende Kamers.

HOOFDSTUK X - Verbintenis om de krachten te bundelen tussen de Openbare Instellingen van Sociale Zekerheid

Artikel 38

Het eHealth-platform verbindt zich ertoe zoveel mogelijk synergie te ontwikkelen met de andere instellingen.

Wat de krachtenbundeling op het vlak van het beheer betreft, zal het College van de Openbare Instellingen van de Sociale Zekerheid jaarlijks een verslag opmaken ter attentie van de federale Staat waarin de initiatieven worden beschreven die tijdens het afgelopen jaar ter zake werden genomen alsook de mate van realisatie ervan.

In dat opzicht en voor zover de gemeenschappelijke initiatieven aan de eigen behoeften voldoen zal de instelling haar volle medewerking verlenen.

Tijdens de Ministerraad van 13 oktober 2009 heeft de federale Staat beslist een werkgroep op te richten onder het voorzitterschap van de voogdijministers, die onder andere moet nadenken over het financieel beheer en de beheer van de reserves, het beheer van de gebouwen, de organisatie van de inning van de sociale bijdragen en over de informatica-uitrusting. De instellingen verbinden zich ertoe daaraan ten volle mede te werken, opdat deze werkgroep zijn conclusies tegen midden 2011 (of sneller over bepaalde thema's) kan neerleggen en aldus gevolg kan geven aan de wens van de regering de werking van de openbare instellingen van de sociale zekerheid verder te verbeteren en ze voor te bereiden op de toekomstige uitdagingen van de sociale zekerheid.

In dezelfde werkgroep zal overleg worden gepleegd over:

- verschillende prioritaire aspecten inzake openbaar ambt, personeelsbeheer en aanwerving,

- de eigen ontvangsten uit beheer (uitgezonderd de eigen ontvangsten die voortvloeien uit prestaties geleverd voor derden);
- de positieve en negatieve sancties zoals voorzien bij de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels en het Responsabiliseringsbesluit.

Deze werkgroep wordt samengesteld uit de voogdijministers, die het voorzitterschap ervan zullen waarnemen, de Minister van Ambtenarenzaken, de Minister van Begroting, de vertegenwoordigers van het College van de openbare instellingen van de sociale zekerheid en de vertegenwoordigers van de sociale partners.

HOOFDSTUK XI - Vaststelling van de beheerskredieten en van het maximaal bedrag aan kredieten inzake personeel dat voorbehouden wordt voor de statutaire personeelsleden

Titel 1 – Definities en algemeenheden

Artikel 39

De inhoud van dit hoofdstuk wordt geregeld door het Responsabiliseringsbesluit, het koninklijk besluit van 22 juni 2001 tot vaststelling van de regelen inzake de begroting, de boekhouding en de rekeningen van de openbare instellingen van sociale zekerheid die zijn onderworpen aan het Responsabiliseringsbesluit en de respectievelijke omzendbrieven.

De beheersbegroting van het eHealth-platform omvat het geheel van de ontvangsten en uitgaven die op het beheer van het eHealth-platform betrekking hebben, zoals opgesomd in bijlagen 1 en 2 van de omzendbrief van 19 juli 2007 aan de openbare instellingen van sociale zekerheid.

Artikel 40

De eigen ontvangsten, die voortvloeien uit prestaties geleverd aan derden op basis van een terugvordering van de kosten, worden toegevoegd aan de beheersenveloppe mits naleving van de procedure inzake bepaling en aanpassing van de budgetten, zoals vastgelegd in het Responsabiliseringsbesluit.

Artikel 41

Indien tijdens de uitvoeringsperiode van deze bestuursovereenkomst het eHealth-platform bijkomende opdrachten (in front- en/of backoffice) dient uit te voeren die aanleiding geven tot een verhoogde beheerskost, worden haar beheerskredieten verhoogd met een noodzakelijk geacht bedrag bepaald (na analyse van de behoeften binnen het kader van de toegekende enveloppen) in onderling overleg tussen de instelling en de Regering, vertegenwoordigd door de Minister en de Minister van Begroting en, in voorkomend geval, de Minister van Ambtenarenzaken.

Indien de beschikbare middelen (inzake personeel of budget) worden verminderd of de opdrachten worden uitgebreid zonder dat de kredieten worden verhoogd, zal dit gebrek aan middelen zijn weerslag hebben op de uitvoering van de doelstellingen van de overeenkomst, op basis van een objectief meetinstrument.

Artikel 42

De verdeling van de begrotingsartikelen in de verschillende categorieën geschiedt in overeenstemming met de omzendbrief van 19 juli 2007 houdende richtlijnen betreffende het budgettaire luik van de bestuursovereenkomsten van de Openbare Instellingen van Sociale Zekerheid.

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen:

- de personeelsuitgaven;
- de gewone werkingsuitgaven;
- de informaticawerkingsuitgaven;
- de investeringsuitgaven (onroerende goederen, informatica en roerende goederen).

Artikel 43

De beheersbegroting bevat enkel limitatieve kredieten, met uitzondering van de kredieten met betrekking tot de directe en indirecte belastingen, vergoedingen verschuldigd als gevolg van fiscale bepalingen of uitgaven ten gevolge van gerechtelijke procedures of beslissingen.

Artikel 44

De overdrachten tijdens eenzelfde begrotingsjaar tussen de personeelskredieten enerzijds en het geheel van de werkings- en investeringskredieten met uitzondering van de onroerende investeringskredieten anderzijds, zoals voorzien in artikel 14, §1 van het Responsabiliseringsbesluit, worden zo spoedig mogelijk door de regeringscommissaris van begroting behandeld, onder de voorwaarden voorzien in voormeld artikel 14, §1.

Artikel 45

De overdracht van kredieten naar het volgende begrotingsjaar wordt onder de voorwaarden voorzien in artikel 14, §2 van het Responsabiliseringsbesluit toegestaan.

De kredieten die op wettelijke wijze van het ene naar het andere jaar worden overgedragen, worden aan de kredieten van het lopende jaar toegevoegd.

Titel 2 – Wijze van berekening van de beheersbegroting

Artikel 46

Het eHealth-platform berekent haar beheerskredieten op basis van de methode voor de

vaststelling van de kredieten zoals vastgelegd in bijlage 1 van onderhavige overeenkomst. De berekende middelen zijn deze die noodzakelijk zijn voor de realisatie van de opdrachten van het eHealth-platform en van de daaruit voortvloeiende projecten die in bijlage 2 van deze overeenkomst vermeld worden. De methode voorziet in afzonderlijke berekeningsregels voor:

- de operationele basistaken;
- de projecten;
- de supporttaken;
- de investeringsuitgaven.

Artikel 47

Indien aan het eHealth-platform, in strijd met artikel 22, eerste lid van deze bestuursovereenkomst, door federale overheidsdiensten of federale publiekrechtelijke rechtspersonen kosten zouden worden aangerekend voor het verkrijgen van gegevens of het gebruik van de diensten, worden de beheerskredieten van het eHealth-platform automatisch verhoogd met de kosten die aan het eHealth-platform worden aangerekend.

Titel 3 – Beheersbegroting voor de jaren 2010, 2011 en 2012

Artikel 48

De beheersbegroting van het eHealth-platform voor de jaren 2010, 2011 en 2012, die overeenkomstig artikel 46 en de beslissing van de Ministerraad van 27 november 2009, voor wat betreft het jaar 2010, wordt bepaald, wordt als volgt vastgelegd:

	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
Personeelsuitgaven	<i>743.200</i>	<i>751.651</i>	<i>751.651</i>
Werkingsuitgaven	<i>10.296.759</i>	<i>11.254.649</i>	<i>11.542.649</i>
waarvan: gewone werking	<i>844.249</i>	<i>844.249</i>	<i>844.249</i>
informatica	<i>9.452.500</i>	<i>10.410.400</i>	<i>10.698.400</i>
Investerings	<i>66.000</i>	<i>66.000</i>	<i>66.000</i>
waarvan: roerende investeringen	<i>49.000</i>	<i>49.000</i>	<i>49.000</i>
informatica-investeringen	<i>17.000</i>	<i>17.000</i>	<i>17.000</i>
onroerende investeringen	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Totaal	<i>11.105.949</i>	<i>12.072.300</i>	<i>12.360.300</i>

Overeenkomstig het artikel 5 van het Responsabiliseringsbesluit, wordt het maximaal bedrag aan personeelskredieten, dat betrekking heeft op statutaire ambtenaren, op 743.200 EUR vastgelegd voor het jaar 2010.

De uitvoering van de begroting 2010 zal geschieden overeenkomstig de bepalingen en de notificatie van de Ministerraad van 27 november 2009.

Een provisie voor de uitbetaling van de achterstallige competentiepremies die verschuldigd zullen zijn, zal jaarlijks worden aangelegd. Het bedrag van de per openbare instelling van de sociale zekerheid toegestane personeelsuitgaven, zoals vermeld in de bestuursovereenkomst, zal worden verhoogd met het nodige bedrag voor de uitbetaling van de achterstallen betreffende de in september uitbetaalde competentiepremies, voor zover het totaal van de bedragen van alle instellingen het totaal bedrag van de provisie niet overschrijdt.

Deze verhoging zal in de maand oktober worden toegestaan door de Staatssecretaris voor Begroting, op voorstel van de voogdijminister(s) van de betrokken instelling en op basis van bewijsstukken voor de verrichte uitbetalingen en op advies van de Regeringscommissaris die de Minister van Begroting bij de instelling vertegenwoordigt

De begrotingsbedragen voor de jaren 2011 en 2012 worden verkregen op basis van de berekeningsmethode eigen aan de instelling en op basis van de huidige hypothesen. Deze bedragen kunnen jaarlijks worden herzien en worden dus ter informatie vermeld. In de mate van het mogelijke en binnen de mogelijkheden van het begrotingsbeleid van de federale Staat, verbindt de federale Staat zich ertoe de ingeschreven bedragen (of de opnieuw geschatte bedragen in geval van herschatting) maximaal in acht te nemen voor de werkingsjaren 2011 en 2012.

Indien de federale Staat dit begrotingskader niet in acht kan nemen binnen de context van het begrotingsbeleid van de Staat en voor zover de begrotingsbeslissingen de realisatie van bepaalde in deze overeenkomst opgenomen projecten of doelstellingen in gevaar zouden kunnen brengen, zal het eHealth-platform, in voorkomend geval, na overleg met de voogdijminister, de te bereiken doelstellingen met een overeenkomstig bedrag aanpassen aan de hand van haar model inzake automatische bepaling van de beheerskredieten. Bij de evaluatie van de overeenkomst zal rekening worden gehouden met de tussentijdse aanpassing van de doelstellingen.

Titel 4 – Jaarlijkse herziening

Artikel 49

Bij ongewijzigd beleid zullen elk van de volgende 2 jaren de bedragen van elke uitgavencategorie op de volgende manier herzien worden:

a. Personeelskredieten

De personeelskredieten zullen in functie van de evolutie van de gemiddelde vereffeningscoëfficiënt geparametriseerd worden volgens de formule :

$$\frac{\text{gemiddelde vereffeningscoëfficiënt van de lonen jaar N (1)}}{\text{gemiddelde vereffeningscoëfficiënt van de lonen jaar N-1 (2)}}$$

- (1) hypothese van het economisch budget van het Planbureau
- (2) reële coëfficiënt

Indien het globaal bedrag van het personeelskrediet berekend volgens bovenstaande formule evenwel lager is dan het bedrag bekomen via de berekeningsmethode eigen aan het eHealth-platform vermeld in artikel 46, en voor zover daardoor de verwezenlijking van bepaalde doelstellingen of projecten of taken zoals opgenomen in deze overeenkomst in gevaar zou komen, zal deze problematiek op initiatief van het eHealth-platform besproken worden tijdens de begrotingsopmaak of de begrotingscontrole en kunnen hiertoe bijkomende kredieten worden toegekend.

De verplichte, noodzakelijke en onvoorziene bijkomende personeelsuitgaven die het gevolg zijn van een beslissing van de Regering zullen aan de personeelskredieten worden toegevoegd overeenkomstig de aanpassingsprincipes vermeld in artikel 41.

b. Werkings- en investeringskredieten met uitzondering van de onroerende investeringskredieten

De kredieten van het vorige jaar evolueren in functie van de gezondheidsindex, die beschreven wordt in het economisch budget, dat als basis voor de vaststelling van het budget van het betrokken jaar dient.

Indien door de toepassing hiervan de verwezenlijking van bepaalde doelstellingen of projecten of taken opgenomen in deze overeenkomst in gevaar zou komen, zal deze problematiek op initiatief van het eHealth-platform besproken worden tijdens de begrotingsvooraafbeelding of de begrotingscontrole en kunnen hiertoe bijkomende kredieten worden toegekend;

c. Onroerende investeringskredieten

De onroerende investeringskredieten worden elk jaar in functie van de behoeften bepaald, voor zover de regeringscommissaris van begroting hieromtrent een gunstig advies heeft verleend, rekening houdende met, in het bijzonder, de evolutie van het meerjarig programma.

Titel 5 - Onroerende verrichtingen

Artikel 50

Binnen de grenzen van haar opdrachten kan het eHealth-platform beslissen over de verwerving, de aanwending en de vervreemding van lichamelijke en onlichamelijke goederen en de vestiging of de opheffing van zakelijke rechten op deze goederen, alsmede over de uitvoering van dergelijke beslissingen.

Elke beslissing tot verwerving, oprichting, renovatie of vervreemding van een onroerend goed of recht, waarvan het bedrag 5 miljoen euro overschrijdt, is onderworpen aan de voorafgaande machtiging van de Minister en van de Minister van Begroting.

De affectatie van de opbrengst van een vervreemding van onroerende goederen vereist het voorafgaand akkoord van de Minister en van de Minister van Begroting.

Titel 6 - Analytische boekhouding

Artikel 51

Het eHealth-platform verbindt er zich toe over te gaan tot de ontwikkeling en de implementatie van een boekhoudplan gebaseerd op het genormaliseerd boekhoudplan voor de Openbare Instellingen van Sociale Zekerheid.

Het eHealth-platform zal de periode van deze overeenkomst ten volle benutten om een systeem van analytische boekhouding te implementeren. Dat systeem moet de mogelijkheid bieden om de kost van de voornaamste basisactiviteiten alsook van de ontwikkeling en het onderhoud van nieuwe projecten te bepalen.

Dat systeem zal volgens de algemeen aanvaarde procedures van interne controle en interne audit geëvalueerd worden.

De Openbare Instellingen van Sociale Zekerheid zullen een contact- en uitwisselingsnetwerk van methodologieën en technieken betreffende bovenvermelde materies organiseren. De Federale Overheidsdienst Budget & Beheerscontrole zal hiervoor bijstand verlenen.

Titel 7 – Overmaking van periodieke staten

Artikel 52

De instelling zal driemaandelijks aan de voogdijminister(s) en aan de minister tot wiens bevoegdheid de begroting behoort een staat van de ontvangsten en uitgaven aangaande de opdrachten en het beheer overmaken.

HOOFDSTUK XII - Diverse bepalingen

Artikel 53

De in deze bestuursovereenkomst vervatte verbintenissen doen geen afbreuk aan de verplichting van het eHealth-platform om op een efficiënte manier de andere wettelijke opdrachten uit te voeren die niet het voorwerp uitmaken van een specifieke doelstelling.

Gedaan te Brussel,

Namens de federale Staat,

L. ONKELINX
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

V. VAN QUICKENBORNE
Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen,

I. VERVOTTE
Minister van Ambtenarenzaken,

M. WATHELET
Staatssecretaris voor Begroting.

Namens het eHealth-platform,

J. de TOEUF
Voorzitter van het Beheerscomité

M. MOENS
Beheerder

D. BROECKX
Beheerder

I. NOLIS
Beheerder

J. DE COCK
Beheerder

R. DE RIDDER
Beheerder

C. DECOSTER
Beheerder

P. VERERTBRUGGEN
Beheerder

J. HERMESSE
Beheerder

J.P. BRONCKAERS

Beheerder

F. ROBBEN

Administrateur-generaal

E. QUINTIN

Adjunct-administrateur-generaal

CONTRAT D'ADMINISTRATION ENTRE L'ÉTAT FÉDÉRAL ET LA PLATE-FORME EHEALTH POUR LA PÉRIODE 2010-2012

Entre l'Etat fédéral, représenté conformément à l'article 7, § 1^{er} de l'Arrêté de responsabilisation par madame Laurette Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, monsieur Vincent Van Quickenborne, Ministre pour l'Entreprise et la Simplification, monsieur Melchior Wathelet, Secrétaire d'Etat au Budget, et madame Inge Vervotte, Ministre de la Fonction publique,

et

la plate-forme eHealth, représentée conformément à l'article 7, § 2, alinéa 1^{er} de l'Arrêté de responsabilisation par monsieur Jacques de Toef, monsieur Marc Moens, monsieur Dirk Broeckx, madame Ingrid Nolis, monsieur Jo De Cock, monsieur Ri De Ridder, monsieur Christiaan Decoster, monsieur Patrick Verertbruggen, monsieur Jean Hermesse et monsieur Jean-Pierre Bronckaers, membres du Comité de gestion, et par monsieur Frank Robben, administrateur général, et monsieur Emmanuel Quintin, administrateur général adjoint,

il est convenu ce qui suit :

CHAPITRE I Dispositions générales.

Article 1

Pour l'application du présent contrat d'administration, il y a lieu d'entendre par:

- 1° “la plate-forme eHealth”: la plate-forme eHealth, institution publique de sécurité sociale visée à l'article 3, § 2 de l'Arrêté de responsabilisation ;
- 2° “la loi relative à la plate-forme eHealth” : la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth ;
- 3° “le Ministre”: le Ministre ou les Ministres ayant la Santé publique, les Affaires sociales et l'Informatisation de l'Etat dans ses ou leurs attributions;
- 4° “le Comité de gestion”: le Comité de gestion de la plate-forme eHealth, visé à l'article 15 de la loi relative à la plate-forme eHealth ;
- 5° “le Comité de concertation” : le Comité de concertation de la plate-forme eHealth, visé à l'article 22 de la loi relative à la plate-forme eHealth ;
- 6° “le Comité sectoriel” : le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, 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 ;

- 7° “la section santé du Comité sectoriel” : la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, visée à l’article 37, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;
- 8° “l’Arrêté de responsabilisation” : l’arrêté royal du 3 avril 1997 portant des mesures en vue de la responsabilisation des institutions publiques de sécurité sociale, en application de l’article 47 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, confirmé par la loi du 12 décembre 1997;
- 9° “eHealth” : la mise en œuvre des technologies de l’information et de la communication (TIC) dans le cadre de l’éventail de fonctions qui, d’une façon ou d’une autre, ont un impact sur la santé des citoyens et des patients ;
- 10° “service de base” : un service TIC, développé et proposé par la plate-forme eHealth, qui peut être utilisé par les acteurs des soins de santé et par leurs prestataires de services TIC pour le développement de services à valeur ajoutée ou pour la mise à disposition de sources authentiques validées ;
- 11° “services à valeur ajoutée” : des applications TIC de fond, développées par des acteurs des soins de santé ou par des prestataires de services TIC choisis par ceux-ci, qui sont accessibles via la plate-forme eHealth et qui peuvent être utilisées par les acteurs des soins de santé lors de l’exercice des soins de santé ;
- 12° “sources authentiques validées” : des banques de données de fond, gérées par des acteurs des soins de santé ou par des prestataires de services TIC choisis par ceux-ci, qui peuvent être utilisées par les acteurs des soins de santé lors de l’exercice des soins de santé.

Article 2

Le présent contrat d’administration est conclu dans le cadre des dispositions de l’article 5 de l’Arrêté de responsabilisation. Il fixe les règles et conditions spéciales selon lesquelles la plate-forme eHealth exerce les missions qui lui sont confiées par la loi, notamment la loi relative à la plate-forme eHealth.

Le présent contrat d’administration produit ses effets le 1^{er} janvier 2010 et prendra fin le 31 décembre 2012.

Le présent contrat d’administration a pour but de régler, d’une part, la manière selon laquelle la plate-forme eHealth exécute avec efficacité et avec un grand souci de qualité ses missions légales ainsi que la politique définie par les autorités politiques et, d’autre part, la manière selon laquelle l’Etat fédéral met à disposition de la plate-forme eHealth les moyens lui permettant d’exécuter correctement ses missions légales.

Afin de permettre à la plate-forme eHealth d'exécuter sa mission de manière qualitative, l'Etat fédéral s'engage à mettre les moyens convenus à la disposition de la plate-forme eHealth, comme convenu dans le présent contrat d'administration et ses annexes. Il s'agit d'une condition substantielle pour que la plate-forme eHealth puisse être tenue au respect de l'ensemble de ses engagements dans le cadre du présent contrat.

Article 3

Les parties contractantes s'engagent à mettre tout en œuvre afin de créer des conditions favorables à la réalisation des engagements réciproques fixés dans le présent contrat.

Si la plate-forme eHealth doit, dans le cadre d'une mission légale, collaborer avec un organisme public fédéral, l'Etat fédéral s'engage à entreprendre toutes les actions afin d'assurer la collaboration de l'organisme public avec la plate-forme eHealth. Ceci s'applique en particulier au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, à la Banque Carrefour de la sécurité sociale, au Service public fédéral Technologie de l'information et de la communication et au Registre national.

Tant la plate-forme eHealth que l'institution publique fédérale réagiront de manière proactive, notamment lorsque la collaboration exige la transmission d'informations. Ceci implique une concertation permanente entre l'institution publique fédérale et la plate-forme eHealth. Cette concertation permanente sera mise en œuvre à l'initiative de la plate-forme eHealth.

CHAPITRE II – Objectifs quantifiés en matière d'efficacité et de qualité et méthodes permettant de mesurer et de suivre le degré de réalisation des objectifs

Article 4 Développer une vision et une stratégie en matière d'eHealth

L'article 5, 1° de la loi relative à la plate-forme eHealth charge la plate-forme eHealth de la mission suivante:

développer une vision et une stratégie pour une prestation de services et un échange d'informations électroniques dans les soins de santé efficaces, effectifs et dûment sécurisés, tout en respectant la protection de la vie privée et en concertation étroite avec les divers acteurs publics et privés des soins de santé.

Lors de l'exécution de cette mission, la plate-forme eHealth offre ce qui suit:

- 1° la plate-forme eHealth se charge d'une formulation et diffusion pro-actives de la vision en vue d'une prestation de services et d'un échange d'informations électroniques dans les soins de santé efficaces, effectifs et dûment sécurisés, en ce compris les aspects de sécurité de l'information et de protection de la vie privée, au sein du Comité de gestion, du Comité de concertation et de ses groupes de travail, en

- rédigeant les documents utiles et en organisant les sessions de concertation et d'information utiles ;
- 2° la plate-forme eHealth suit de près les évolutions, tant au niveau national qu'au niveau européen, en ce qui concerne les TIC, la sécurité de l'information, la protection de la vie privée et la politique de santé nécessaires à l'exécution des missions de la plate-forme eHealth ;
 - 3° la plate-forme eHealth promeut, au niveau européen, les bonnes pratiques en matière de fourniture de services et échange d'informations électroniques dans les soins de santé ;
 - 4° la plate-forme eHealth réalise, d'initiative ou à la demande d'acteurs des soins de santé, des études dans les limites du domaine de compétence de la plate-forme eHealth, dans le délai convenu ;
 - 5° la plate-forme eHealth fournit, d'initiative ou à la demande d'acteurs des soins de santé, dans les délais convenus, des avis de qualité aux responsables politiques en matière de prestation de services et échange d'informations électroniques, de sécurité de l'information, de protection de la vie privée, d'application des droits du patient et de la preuve d'un informed consent et/ou d'une relation de soins dans un environnement électronique;
 - 6° la plate-forme eHealth rédige ou aide à rédiger des projets de textes réglementaires qui sont nécessaires à la concrétisation de la vision et de la stratégie en matière de prestation de services et échange d'informations électroniques dans les soins de santé efficaces, effectifs et dûment sécurisés, de sécurité de l'information et de protection de la vie privée ;

Article 5 Déterminer des normes, des standards et des spécifications TIC fonctionnels et techniques ainsi qu'une architecture de base utiles

L'article 5, 2° de la loi relative à la plate-forme eHealth charge la plate-forme eHealth de la mission suivante:

déterminer des normes, des standards et des spécifications TIC fonctionnels et techniques ainsi qu'une architecture de base utiles pour la mise en oeuvre des TIC à l'appui de cette vision et de cette stratégie.

Lors de l'exécution de cette mission, la plate-forme eHealth offre ce qui suit:

- 1° la plate-forme eHealth détermine, après concertation au sein du Comité de concertation, une architecture de base échelonnable, flexible et modulaire, orientée services, cohérente à travers le temps et actualisée en permanence, comprenant:
 - a) des services de base multifonctionnels proposés par la plate-forme eHealth ;

- b) des spécifications ouvertes pour l'utilisation par les acteurs des soins de santé des services de base proposés par la plate-forme eHealth ;
 - c) des sources authentiques internes et externes qui sont rendu accessibles de manière intégrée aux acteurs des soins de santé ;
 - d) des services à valeur ajoutée développés par des tiers ou, à titre subsidiaire, par la plate-forme eHealth à la demande de tiers, qui peuvent faire appel aux services de base proposés par la plate-forme eHealth ;
- 2° la plate-forme eHealth détermine, après concertation dans le Comité de concertation et conformément au planning fixé au sein du Comité de gestion de la plate-forme eHealth, des normes, des standards (de préférence ouverts) ou des spécifications fonctionnels et techniques en rapport avec les TIC, qui correspondent de manière optimale aux normes, standards et spécifications internationales, sur le plan de l'interopérabilité technique et sémantique entre des systèmes d'information des acteurs des soins de santé et sur le plan de la sécurité de l'information et de la protection de la vie privée lors de la gestion de systèmes d'information par les acteurs des soins de santé ;
- 3° la plate-forme eHealth veille à un release-management solide en ce qui concerne l'architecture de base et les normes, standards et spécifications fonctionnels et techniques en rapport avec les TIC, avec une compatibilité suffisante avec les versions antérieures;
- 4° la plate-forme eHealth documente et actualise en permanence l'architecture de base et les normes, standards et spécifications fonctionnels et techniques en rapport avec les TIC sur le portail de la plate-forme eHealth;
- 5° la plate-forme eHealth soutient les acteurs des soins de santé au niveau de la compréhension de l'architecture de base et des normes, standards et spécifications fonctionnels et techniques en rapport avec les TIC.

Article 6 Enregistrer les logiciels de gestion des dossiers électroniques de patients

L'article 5, 3° de la loi relative à la plate-forme eHealth charge la plate-forme eHealth de la mission suivante:

vérifier si les logiciels de gestion des dossiers électroniques de patients répondent aux normes, standards et spécifications TIC fonctionnels et techniques, et enregistrer ces logiciels.

Lors de l'exécution de cette mission, la plate-forme eHealth offre ce qui suit:

- 1° la plate-forme eHealth fixe, après concertation dans le Comité de concertation, les normes, standards et spécifications fonctionnels et techniques minimaux en rapport avec les TIC auxquels doivent répondre les logiciels pour la gestion de dossiers

- électroniques de patients par les médecins généralistes afin qu'ils puissent être enregistrés ;
- 2° le Comité de gestion peut élargir la mission mentionnée dans le point 1° aux logiciels pour la gestion de dossiers électroniques de patients par des kinésithérapeutes, des infirmiers, des pharmaciens, des dentistes et/ou des praticiens paramédicaux reconnus;
 - 3° la plate-forme eHealth organise un système de vérification par un tiers indépendant, en sous-traitance de la plate-forme eHealth, du respect des critères d'enregistrement, moyennant une rémunération de la part du fournisseur du logiciel concerné ;
 - 4° la plate-forme eHealth réalise la vérification mentionnée au point 3°, une première fois d'ici la fin 2010 et ensuite tous les deux ans ;
 - 5° la plate-forme eHealth enregistre les logiciels satisfaisant aux critères d'enregistrement dans le mois suivant la réception d'une demande complète, y compris la preuve de vérification du respect des critères d'enregistrement;
 - 6° la plate-forme eHealth publie et actualise en permanence la liste des logiciels enregistrés sur le site portail de la plate-forme eHealth;
 - 7° la plate-forme eHealth organise, après un délai d'un an à compter du premier enregistrement, une évaluation du système d'enregistrement.

Article 7 Concevoir, gérer et développer une plate-forme de collaboration pour l'échange électronique de données sécurisé

L'article 5, 4°, a) de la loi relative à la plate-forme eHealth charge la plate-forme eHealth de la mission suivante:

concevoir, gérer, développer et mettre gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé, sous forme standard, des services de base susceptibles d'aider les acteurs, comme une plate-forme de collaboration pour l'échange électronique de données sécurisé, y compris un système pour l'organisation et le logging des échanges électroniques de données, et un système d'accès électronique aux données.

Lors de l'exécution de cette mission, la plate-forme eHealth offre ce qui suit:

- 1° le système fait usage de réseaux physiques existants ayant un taux de pénétration élevé auprès des acteurs des soins de santé ;
- 2° si les acteurs des soins de santé concernés et/ou la section santé du Comité sectoriel le décident, l'échange d'information est crypté au niveau de la couche de communication et/ou au niveau des informations échangées ;
- 3° le système orchestre, là où c'est nécessaire, les services de base ou les services à valeur ajoutée ;

- 4° le système modélise et assure le monitoring, là où nécessaire, des processus d'échange électronique de données ;
- 5° si la section santé du Comité sectoriel le décide, le système réalise un contrôle préventif de la légitimité de la consultation ou de la transmission d'informations électroniques sur la base de la consultation des informations qui sont disponibles dans des sources authentiques qui sont rendus accessibles via la plate-forme eHealth ;
- 6° pour tout type d'échange de données via le système, des accords sont conclus entre les parties concernées en ce qui concerne:
 - qui effectue quelle authentification de l'identité, quelles vérifications et quels contrôles à l'aide de quels moyens et qui en est responsable ;
 - comment les résultats des authentifications de l'identité, des vérifications et des contrôles sont échangés et conservés par la voie électronique et de façon sécurisée entre les instances concernées ;
 - qui conserve quel enregistrement des accès et tentatives d'accès aux données échangées (appelés ci-après "informations de logging") ;
 - comment veiller à ce qu'en cas d'investigation, à l'initiative d'une instance concernée ou d'un organisme de contrôle à l'occasion d'une plainte, une reconstruction complète puisse avoir lieu pour savoir quelle personne physique a utilisé quel service électronique concernant quelle personne, à quel moment, et pour quelles finalités ;
 - quel est le délai de conservation des informations de logging ainsi que le mode de consultation des informations de logging par un ayant droit.

Article 8 Concevoir, gérer et développer des services de base

L'article 5, 4°, b) de la loi relative à la plate-forme eHealth charge la plate-forme eHealth de la mission suivante:

concevoir, gérer, développer et mettre gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé, sous forme standard, des services de base susceptibles d'aider les acteurs, comme les services de base réutilisables et interopérables utiles à l'appui de cet échange de données électronique.

Lors de l'exécution de cette mission, la plate-forme eHealth se charge de la conception, de la gestion, du développement et de la mise à disposition gratuite sous forme standard des services de base électroniques suivants :

- 1° un système pour la gestion des utilisateurs et l'accès électronique aux données à caractère personnel, comprenant
 - a) un système d'authentification de l'identité de chaque entité qui utilise un service offert par la plate-forme eHealth, comme par exemple une personne physique, une personne morale, une association de fait ou une application TIC ;

- b) un système de vérification des caractéristiques pertinentes des entités qui utilisent un service offert par la plate-forme eHealth, pour autant que ces caractéristiques soient disponibles dans des sources authentiques rendus accessibles via la plate-forme eHealth ;
 - c) un système de vérification des relations pertinentes entre des entités qui utilisent un service offert par la plate-forme eHealth et d'autres entités, pour autant que ces relations soient disponibles dans des sources authentiques rendus accessibles via la plate-forme eHealth ;
 - d) un système de gestion des autorisations d'accès que la plate-forme eHealth doit gérer conformément aux accords conclus avec les acteurs des soins de santé concernés ou conformément à la décision d'autorisation de la section santé du Comité sectoriel ;
- 2° un environnement portail qui :
- a) contient des informations relatives à la plate-forme eHealth, aux services de base offerts, aux normes, standards et spécifications fonctionnels et techniques en rapport avec les TIC fixés et aux logiciels informatiques enregistrés ;
 - b) renvoie, par groupe-cible, aux services à valeur ajoutée proposés aux différents acteurs des soins de santé ;
 - c) est soutenu par un système de gestion de contenu ;
 - d) contient une fonction de recherche ;
- 3° un système de cryptage des données échangées, approuvé par la section santé du Comité sectoriel, par lequel
- a) le système comporte une application permettant de générer des paires de clés asymétriques sécurisées par les acteurs des soins de santé, sans que la plate-forme eHealth n'ait à un quelconque moment eu connaissance des clés privées des différents acteurs des soins de santé ;
 - b) le système qui comporte une banque de données accessible au public, hébergée auprès de la plate-forme eHealth et qui contient les clés publiques générées par les acteurs des soins de santé ;
 - c) la plate-forme eHealth étant chargée de la gestion et de la mise à disposition d'un service d'appui au cryptage et décryptage symétriques sécurisés de messages par les acteurs des soins de santé ;
- 4° une boîte aux lettres électronique pour les acteurs des soins de santé qui le souhaitent, à savoir les prestataires de soins individuels, les établissements de soins et les organismes assureurs ;

- 5° un système pour la datation électronique de messages transmis à la plate-forme eHealth ou à l'intervention de celle-ci et, si les acteurs des soins de santé concernés et/ou la section santé du Comité sectoriel le décident, pour l'archivage des messages datés par la voie électronique ;
- 6° un système de codage et d'anonymisation de données à caractère personnel qui
- a) permet d'agréger des données à caractère personnel en vue de leur anonymisation ou codage ;
 - b) permet de convertir, de manière irréversible, des numéros d'identification d'une entité ou d'autres données d'identification en numéros ou codes insignifiants qui sont spécifiques par demande ;
 - c) permet, uniquement à la demande motivée du destinataire des données codées et moyennant l'approbation de la section santé du Comité sectoriel, de convertir, de manière réversible, des numéros d'identification d'une entité ou d'autres données d'identification en numéros ou codes insignifiants qui sont spécifiques par demande ; la reconversion vers le numéro d'identification ou vers les données d'identification sur la base du numéro ou du code insignifiant n'étant possible qu'aux conditions fixées par la section santé du Comité sectoriel ;
- 7° un répertoire des références, qui
- a) permet, après approbation par la section santé du Comité sectoriel et à la demande du patient, d'enregistrer auprès de quels acteurs des soins de santé est disponible quel type d'information relative à un patient et qui indique où ces informations sont disponibles en faisant de préférence référence à des répertoires des références régionaux ou subrégionaux ;
 - b) est uniquement accessible aux acteurs des soins de santé qui y sont autorisés par la section santé du Comité sectoriel.

Article 9 Modalités de la conception, de la gestion et du développement des services de base

Lors de l'exécution de la mission mentionnée à l'article 8 du présent contrat d'administration, la plate-forme eHealth offre également ce qui suit:

- 1° la plate-forme eHealth publie et actualise en permanence sur son portail la description des fonctionnalités de chaque service de base et des spécifications ouvertes pour leurs utilisations par les acteurs dans les soins de santé;
- 2° après concertation au sein du Comité de concertation, le Comité de gestion détermine pour chaque service de base, en ce qui concerne la disponibilité et, si c'est pertinent, la performance:

- a) une déclaration d'intentions lors de la mise en production d'un (une nouvelle release d'un) service de base;
 - b) un service level agreement, six mois après la mise en production d'un (une nouvelle release d'un) service de base ;
- 3° la plate-forme eHealth publie sur son portail les déclarations d'intentions et les service level agreements visés au 2°;
- 4° la plate-forme eHealth prévoit un planning solide des capacités et une gestion solide des incidents et des problèmes solides et, là où nécessaire, un dédoublement de l'infrastructure afin de pouvoir respecter les service level agreements ;
- 5° la plate-forme eHealth fait au moins tous les six mois rapport au Comité de gestion concernant le respect ou non des service level agreements ;
- 6° la plate-forme eHealth mène une politique proactive au niveau de l'offre de nouveaux services de base qui répondent aux besoins des acteurs des soins de santé et se concertent à cet effet en permanence avec les membres du Comité de concertation.

Article 10 S'accorder sur une répartition des tâches et sur les normes de qualité et contrôler le respect de ces normes de qualité

L'article 5, 5° de la loi relative à la plate-forme eHealth charge la plate-forme eHealth de la mission suivante:

s'accorder sur une répartition des tâches en ce qui concerne la collecte, la validation, l'enregistrement et la mise à disposition de données échangées au moyen de la plate-forme de collaboration et sur les normes de qualité auxquelles ces données doivent répondre, et contrôler le respect de ces normes de qualité.

Lors de l'exécution de cette mission, la plate-forme eHealth offre ce qui suit:

- 1° la plate-forme eHealth assure un accès sécurisé au Registre national et aux registres de la Banque Carrefour de la sécurité sociale pour les acteurs des soins de santé qui y sont autorisés par ou en vertu de la loi ou par une autorisation du Comité sectoriel du Registre national ou du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé ;
- 2° la plate-forme eHealth prévoit une répartition des responsabilités en ce qui concerne la collecte, la validation, l'enregistrement et la mise à disposition des données échangées au moyen de la plate-forme de collaboration :
- a) pour mars 2010, en ce qui concerne l'identification des médicaments, leur composition et les notices d'emploi, la qualité de médecin, dentiste, pharmacien, kinésithérapeute, praticien infirmier et laboratoire, la situation d'assurabilité et les autres droits des assurés sociaux dans l'assurance maladie ;

- b) pour fin 2011, en ce qui concerne les recommandations de traitement pour les prestataires de soins et les informations du dossier de patient telles que les mesures de fonction, les rapports de consultation, les rapports d'opération ou les rapports de sortie ;
 - c) pour fin 2012, en ce qui concerne les interactions entre les composants actifs de médicaments ;
- 3° pour toute source authentique qui est gérée par ou pour le compte des pouvoirs publics et qui est rendu accessible via la plate-forme de collaboration, la plate-forme eHealth fixe, après concertation au sein du Comité de concertation, les normes de qualité et d'exhaustivité ainsi que les processus pour le contrôle préventif et rétroactif de la qualité et de l'exhaustivité des informations y enregistrées ;
- 4° la plate-forme eHealth veille à ce que ces accords prévoient au moins tous les six mois un rapportage à la plate-forme eHealth par les responsables des sources authentiques en ce qui concerne le respect des normes et des processus ;
- 5° pour tout type de source authentique qui n'est pas géré par ou pour le compte des pouvoirs publics et qui est rendu accessible via la plate-forme de collaboration, la plate-forme eHealth formule, après concertation au sein du Comité de concertation, des recommandations en matière de normes de qualité et d'exhaustivité ainsi qu'en matière de processus pour le contrôle préventif et rétroactif de la qualité et de l'exhaustivité des informations y enregistrées ;

Article 11 Promouvoir et coordonner la réalisation de programmes et de projets

L'article 5, 6° de la loi relative à la plate-forme eHealth charge la plate-forme eHealth de la mission suivante:

promouvoir et coordonner la réalisation de programmes et de projets visant à exécuter la vision et la stratégie, qui concernent plusieurs (types d')acteurs des soins de santé et qui utilisent la plate-forme de collaboration pour l'échange de données électronique sécurisé, visée à l'article 5, 4°, a) de la loi relative à la plate-forme eHealth, ou les services de base visés à l'article 5, 4°, b) de la loi relative à la plate-forme eHealth, et coordonner les adaptations de la réglementation pour l'exécution des ces programmes et projets.

Lors de l'exécution de cette mission, la plate-forme eHealth offre ce qui suit :

- 1° sur la base de demandes exhaustives préalables des acteurs des soins de santé et sur la base de la concertation au sein du Comité de concertation, la plate-forme eHealth établit chaque année pour le mois de septembre une liste des nouveaux programmes, projets et services à valeur ajoutée qui seront coordonnés, exécutés ou soutenus au cours des deux années suivantes ainsi que leurs priorités réciproques, compte tenu de

- la capacité disponible auprès des acteurs concernés et auprès de la plate-forme eHealth ;
- 2° la plate-forme eHealth examine, dans les 2 mois, l'utilité et la faisabilité des demandes des acteurs des soins de santé visant à recevoir de nouveaux programmes, de nouveaux projets et l'appui de nouveaux services à valeur ajoutée ne figurant pas dans ladite liste et les y ajoute, le cas échéant ;
 - 3° la plate-forme eHealth répertorie, en annexe au contrat d'administration, les moyens dont elle a besoin pour la préparation, la coordination ou l'exécution des programmes et des projets ou l'appui des services à valeur ajoutée au cours de l'année suivante et elle actualise annuellement cette liste lors de l'établissement du budget pour l'année suivante ;
 - 4° la plate-forme eHealth coordonne au moyen d'un planning de projets l'exécution des programmes et des projets et le soutien des nouveaux services à valeur ajoutée qui sont repris dans la liste mentionnée à l'article 11, 1°, et assure l'organisation du suivi des projets;
 - 5° la plate-forme eHealth coordonne les adaptations de la réglementation qui sont nécessaires à l'exécution des programmes et projets dans la mesure où ceci est convenu avec les acteurs des soins de santé qui sont associés aux programmes et projets;
 - 6° après la mise en production d'un service qui est coordonné par la plate-forme eHealth, la plate-forme eHealth veille à la disponibilité des chiffres utiles afin de pouvoir assurer, en permanence, le suivi, l'évaluation et si nécessaire l'adaptation du service.

Article 12 Gérer et coordonner les aspects TIC de l'échange de données dans le cadre des dossiers électroniques de patients et des prescriptions médicales électroniques

L'article 5, 7° de la loi relative à la plate-forme eHealth charge la plate-forme eHealth de la mission suivante:

gérer et coordonner les aspects TIC organisationnels, fonctionnels et techniques de l'échange de données dans le cadre des dossiers électroniques de patients et des prescriptions médicales électroniques.

Lors de l'exécution de cette mission, la plate-forme eHealth offre ce qui suit:

- 1° en ce qui concerne les dossiers électroniques des patients :
 - a) la plate-forme eHealth fixe les normes, standards et spécifications utiles pour l'interopérabilité technique et l'interopérabilité sémantique entre les systèmes d'information des acteurs des soins de santé à l'appui de l'échange de données dans le cadre des dossiers électroniques de patients, ainsi que les standards nécessaires en matière de sécurité de l'information et de protection de la vie

privée lors de l'échange de données dans le cadre des dossiers électroniques de patients, notamment en matière de preuve électronique de relations thérapeutiques ;

- b) la plate-forme eHealth met les services de base de la plate-forme eHealth à disposition en vue du soutien de l'échange de données dans le cadre des dossiers électroniques de patients ;
- c) la plate-forme eHealth se charge de fixer et modéliser, sur base de la concertation dans le Comité de concertation, les processus électroniques en vue de l'échange de données dans le cadre des dossiers électroniques de patients ;

2° en ce qui concerne les prescriptions médicales électroniques :

- a) la plate-forme eHealth soutient le système de prescriptions médicales électroniques au sein des établissements de soins et dans le secteur ambulatoire tel qu'approuvé au sein des organes compétents par la mise à disposition des services de base ;
- b) la plate-forme eHealth participe activement aux groupes de travail créés en vue de l'élaboration du système de prescriptions médicales électroniques.

Article 13 Intervenir comme tiers indépendant pour le codage et l'anonymisation de données à caractère personnel relatives à la santé pour certaines instances énumérées dans la loi, à l'appui de la recherche scientifique et de la politique

L'article 5, 8° de la loi relative à la plate-forme eHealth charge la plate-forme eHealth de la mission suivante:

en tant qu'organisme intermédiaire, tel que défini en vertu 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, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé, pour les instances désignées par ou en vertu de la loi relative à la plate-forme eHealth.

Lors de l'exécution de cette mission, la plate-forme eHealth offre ce qui suit:

- 1° la plate-forme eHealth met en œuvre le service de base de codage et d'anonymisation au profit des destinataires désignés par ou en vertu de la loi relative à la plate-forme eHealth dans le délai convenu avec les parties concernées;
- 2° la plate-forme eHealth prend les mesures de protection adéquates de sorte que les données à caractère personnel relatives à la santé éventuellement obtenues soient uniquement traitées moyennant le respect des 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, de ses arrêtés d'exécution et de la loi relative à la plate-forme eHealth, et soient immédiatement détruites après l'anonymisation ou le codage.

Article 14 Etre le moteur des changements nécessaires pour l'exécution de la vision et de la stratégie en matière d'eHealth

L'article 5, 9° de la loi relative à la plate-forme eHealth charge la plate-forme eHealth de la mission suivante:

promouvoir le respect de la vision, de la stratégie, des normes, standards et spécifications fonctionnels et techniques, de l'architecture de base, ainsi que l'utilisation de la plate-forme électronique de collaboration pour l'échange de données électronique sécurisé et des services de base et la réalisation des projets par un maximum d'acteurs des soins de santé.

Lors de l'exécution de cette mission, la plate-forme eHealth offre ce qui suit:

- 1° la plate-forme eHealth met des informations relatives à la vision et à la stratégie et toutes les informations organisationnelles, techniques, juridiques et de sécurité utiles à disposition sur le portail de la plate-forme eHealth ;
- 2° la plate-forme eHealth met, de manière proactive, à disposition tout le soutien organisationnel, technique, juridique et de la sécurité utile aux acteurs des soins de santé associés aux programmes et projets ou à la construction de services à valeur ajoutée qui font appel aux services de base proposés par la plate-forme eHealth ;
- 3° la plate-forme eHealth fournit un rapport semestriel sur l'évolution des programmes et des projets de la plate-forme eHealth au Comité de concertation et au Comité de gestion ;
- 4° la plate-forme eHealth fournit toutes les informations utiles relatives à la prestation de services et l'échange d'informations électroniques dans les soins de santé à l'occasion de journées d'étude ou de congrès nationaux ou internationaux ;
- 5° la plate-forme eHealth met à disposition des abonnés une lettre d'information électronique trimestrielle relative à la prestation de services et l'échange d'informations électroniques dans les soins de santé ;
- 6° la plate-forme eHealth rédige annuellement chaque année un plan de communication à l'égard des utilisateurs ;
- 7° la plate-forme eHealth organise un helpdesk pour les utilisateurs de la plate-forme eHealth auprès duquel l'organisation d'une aide de première ligne et de deuxième ligne est prévue.

Article 15 Organiser la collaboration avec d'autres instances publiques chargées de la coordination de la prestation de services électronique

L'article 5, 10° de la loi relative à la plate-forme eHealth charge la plate-forme eHealth de la mission suivante:

organiser la collaboration avec d'autres instances publiques, tous niveaux de pouvoir confondus, chargées de la coordination de la prestation de services électronique.

Lors de l'exécution de cette mission, la plate-forme eHealth offre ce qui suit:

- 1° la plate-forme eHealth participe au minimum activement aux organes suivants:
 - a) les organes de l'INAMI, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, des prestataires de soins et des organismes assureurs qui traitent des aspects d'eHealth ;
 - b) le Comité de concertation de la plate-forme eHealth ;
 - c) la section santé du Comité sectoriel ;
 - d) l'Agence pour la simplification administrative, son comité directeur et ses groupes de travail ;
 - e) le Collège des institutions publiques de sécurité sociale ;
 - f) les organes de coordination et organes consultatifs en matière d'eHealth, de sécurité de l'information et de protection de la vie privée qui sont actifs au sein des autorités fédérales ou entre les autorités fédérales et d'autres niveaux de pouvoir ;
 - g) les organes de l'Union européenne compétents pour eHealth ;
 - h) l'assemblée générale et le Conseil d'administration de l'asbl Smals ;
 - i) l'association fondée sur base de l'article 37 de la loi relative à la plate-forme eHealth, c'est-à-dire l' asbl e-Care.
- 2° la plate-forme eHealth participe, d'initiative ou à la demande des communautés ou des régions, aux organes de concertation qui sont institués au sein des communautés et des régions et qui sont chargés de traiter les aspects d'eHealth;
- 3° la plate-forme eHealth rapporte régulièrement et dans les temps, à la demande du Comité de gestion ou du Comité de concertation ou d'initiative, au Comité de gestion

et au Comité de concertation concernant des matières pertinentes qui sont traitées au sein de ces organes ;

- 4° la plate-forme eHealth assure la rédaction de rapports d'auditorat dans le cadre de demandes d'autorisation adressées à la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Article 16

Lors de son fonctionnement général, la plate-forme eHealth offre ce qui suit:

- 1° la plate-forme eHealth rédige chaque année un plan d'administration conformément à l'article 10, alinéa 1^{er}, de l'Arrêté de responsabilisation et suit périodiquement l'exécution du plan d'administration ;
- 2° conformément à l'article 10, alinéa 2, de l'Arrêté de responsabilisation, la plate-forme eHealth mesure périodiquement le degré de réalisation des objectifs à l'aide d'indicateurs;
- 3° la plate-forme eHealth tient une comptabilité analytique qui permet d'avoir une vue sur le coût des différents moyens de production ;
- 4° la plate-forme eHealth établit par écrit des modalités de collaboration lorsqu'elle confie l'exécution de projets ou de services à l'asbl Smals et suit périodiquement le respect des modalités de coopération avec l'asbl Smals.

CHAPITRE III – Engagements de l'Etat fédéral

Article 17

L'Etat soumet à l'avis de l'organe de gestion de la plate-forme eHealth tout avant-projet de loi ou d'arrêté visant à modifier la législation que la plate-forme eHealth est chargée d'appliquer. Dans ce cadre, l'Etat fédéral s'engage à tenir la plate-forme eHealth au courant des différentes étapes législatives pertinentes et à communiquer les modifications éventuelles en cours de procédure.

L'Etat fédéral s'engage à établir des contacts avec la plate-forme eHealth pour, d'une part, tenir compte des aspects techniques et de la faisabilité en ce qui concerne l'application des modifications légales ou réglementaires envisagées et, d'autre part, lui permettre de préparer les adaptations nécessaires.

Article 18

Chaque partie peut proposer à l'autre partie une révision du contrat avant son terme.

Actuellement, les articles 8 et 9 de l'Arrêté de responsabilisation imposent que toute modification des termes de la convention soit assujettie à la même procédure de base que celle qui a donné lieu à la conclusion du contrat.

Les parties contractantes s'engagent à formuler une proposition de modification de la procédure d'avenant.

Article 19

L'Etat fédéral s'engage à communiquer à la plate-forme eHealth ainsi qu'aux commissaires du gouvernement, les décisions prises lors du Conclave budgétaire et ce, dans les plus brefs délais.

Article 20

Lors de l'élaboration d'une nouvelle réglementation dont l'application requiert l'utilisation de données relatives à la santé, l'Etat fédéral s'engage à demander l'avis de la plate-forme eHealth concernant le mode de collecte le plus efficace de ces données. Cet avis est demandé dans les plus brefs délais et au plus tard au moment où le projet de nouvelle réglementation est soumis à l'avis du Conseil d'Etat.

Article 21

A la demande du Comité de gestion de la plate-forme eHealth, l'Etat fédéral prend les initiatives nécessaires afin d'adapter la réglementation qui constitue une entrave à la mise à disposition de données dont la plate-forme eHealth a besoin dans le cadre de l'exécution de ses missions et afin de rendre la mise à disposition de ces données possible.

Article 22

L'Etat fédéral s'efforce à ce que les données et services, dont la plate-forme eHealth a besoin dans le cadre de l'exécution de ses missions et qui sont fournis par un service public fédéral ou une personne morale fédérale de droit public, soient fournis gratuitement à la plate-forme eHealth.

Le cas échéant, l'Etat fédéral garantit que l'ensemble des données qui seraient mises à la disposition des acteurs des soins de santé par un service public fédéral ou une personne morale fédérale de droit public sont également mises à la disposition de la plate-forme eHealth afin que la plate-forme eHealth puisse les mettre à la disposition des acteurs des soins de santé de manière intégrée avec les autres données mises à la disposition, et il prend à cet effet, en exécution de l'article 21 du présent contrat, si nécessaire, les initiatives nécessaires en vue de l'adaptation de la réglementation chaque fois que la plate-forme eHealth ou les acteurs des soins de santé sont concernés.

L'Etat fédéral garantit, pour tous les services dont la plate-forme eHealth a besoin dans le cadre de l'exécution de ses missions et qui sont fournis par un service public fédéral ou une

personne morale fédérale de droit public, la disponibilité d'environnements et de moyens de test que la plate-forme eHealth peut utiliser dans le cadre de l'exécution de ses missions.

Article 23

L'Etat fédéral garantit la représentation de la plate-forme eHealth dans tous les organes de coordination et organes consultatifs en matière d'eHealth, de gestion de l'information, de sécurité de l'information et de protection de la vie privée qui ont été ou sont institués au sein des pouvoirs publics fédéraux ou entre les pouvoirs publics fédéraux et les autres niveaux de pouvoir.

CHAPITRE IV – Engagements respectifs

Article 24

L'Etat fédéral et la plate-forme eHealth s'engagent à suivre avec attention la réalisation des engagements respectifs tels qu'ils sont décrits dans le contrat d'administration.

Article 25

Durant la durée d'exécution du contrat, les ministres de tutelle des institutions publiques de sécurité sociale mettront tout en œuvre, en concertation avec les institutions publiques de sécurité sociale, afin de professionnaliser et d'optimiser la fonction des commissaires de gouvernement qui les représentent, le cas échéant, via la mise en place du Collège des commissaires du gouvernement, tel que prévu par les articles 7 à 11 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 réglant les conditions de nomination et l'exercice de la mission des Commissaires du Gouvernement auprès des Institutions publiques de sécurité sociale.

Article 26

Conformément à l'article 8, §3, alinéa 3, de l'Arrêté de responsabilisation, en vue de l'évaluation annuelle de la réalisation des engagements respectifs, les parties contractantes s'engagent à organiser chaque année et par institution une réunion de concertation entre les commissaires du gouvernement et les représentants de la plate-forme eHealth. Un rapport contradictoire et motivé concernant les résultats de cette concertation sera rédigé par les participants, dans lequel les différents points de vue seront présentés en ce qui concerne les matières sur lesquelles un accord n'est pas intervenu.

Les parties s'engagent à développer conjointement une méthodologie en vue de la rédaction dudit rapport.

Article 27

Les parties contractantes s'engagent à respecter un calendrier relatif aux missions de rapportage et de suivi qui incombent à la plate-forme eHealth ainsi qu'aux commissaires du gouvernement. Le calendrier est établi de commun accord entre la plate-forme eHealth et les

commissaires du gouvernement. Il est communiqué au Ministre, au Ministre du Budget et au Ministre de la Fonction publique.

Ce calendrier en vue de l'évaluation annuelle ne pourra toutefois pas prévoir des délais supérieurs à ceux prévus ci-dessous :

- transmission d'un projet d'évaluation de la réalisation des engagements respectifs par la plate-forme eHealth aux commissaires du gouvernement au plus tard pour le 31 mars ;
- organisation de la réunion de concertation dans les 15 jours qui suivent la remise du projet d'évaluation de la réalisation des engagements respectifs par la plate-forme eHealth ;
- transmission du rapport contradictoire et motivé sur les résultats de la concertation dans les 15 jours après la fin de la concertation ;
- le cas échéant, adaptation du contrat d'administration à la situation modifiée en exécution de l'article 8, § 3, alinéa 1^{er}, de l'Arrêté de responsabilisation.

Article 28

Dans le cadre de l'évaluation annuelle de la réalisation des engagements respectifs repris dans le contrat d'administration et conformément à la logique de contractualisation, l'Etat fédéral s'engage à tenir compte de l'impact des mesures décidées ou mises en œuvre après la conclusion du présent contrat et ayant entraîné une augmentation significative et mesurable des tâches ou de leur complexité ou de certaines dépenses, pour autant que la plate-forme eHealth ait communiqué à temps l'impact que ces modifications ont entraîné.

Article 29

En cas d'impossibilité pour l'une des parties de respecter complètement ou partiellement les engagements souscrits, cette partie en informera immédiatement l'autre partie et se concertera avec elle afin de convenir de mesures à prendre afin de remédier à cette situation ou de l'atténuer.

En cas de litige sur l'existence même du non-respect de tout ou partie des engagements repris au présent contrat ou en cas de désaccord fondamental sur les mesures à prendre pour remédier à une défaillance, les parties tenteront, autant que faire se peut, de se concilier. En cas de désaccord persistant, les parties conviennent dans un rapport contradictoire de la meilleure manière de se départager.

A défaut d'un tel accord concerté ou en cas de non-respect du suivi donné à un tel accord, le dossier sera soumis au Conseil des Ministres après avis du Comité de gestion de l'institution concernée et du Collège des institutions publiques de sécurité sociale.

CHAPITRE V – Dispositions générales en matière de traitement des demandes, de règles de conduite à l'égard du public et de sécurité

Article 30

Les engagements repris dans le présent contrat d'administration ne portent pas atteinte à l'obligation de la plate-forme eHealth de respecter les divers textes légaux et réglementaires qui contiennent des directives générales qui s'imposent aux institutions de sécurité sociale lors de l'examen des droits à des prestations et dans les relations avec les assurés sociaux, à savoir:

- la loi du 29 juillet 1991 sur la motivation formelle des actes administratifs ;
- la Charte de l'utilisateur des services publics du 4 décembre 1992 ;
- la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Article 31

La plate-forme eHealth met tout en œuvre pour que les fonctions internes ainsi que les services proposés par la plate-forme eHealth soient sécurisés selon les règles de l'art.

Article 32

L'accès des personnes handicapées aux bâtiments existants sera facilité; en ce qui concerne les futurs bâtiments à louer ou à acquérir, un accès aisé pour ces personnes sera exigé dans le contrat de location ou de vente.

CHAPITRE VI - Engagements concernant la gestion du personnel

Article 33

En matière de gestion des ressources humaines, l'Etat s'engage à ce que le plus rapidement possible, un ou plusieurs Service Level Agreement (SLA) soient conclus entre Selor et les institutions publiques de sécurité sociale. Les institutions publiques de sécurité sociale apporteront leur soutien à la conclusion de ces SLA's.

Les discussions autour de ces SLA's devront porter sur les thématiques suivantes :

- La responsabilisation des institutions en matière d'organisation des recrutements de contractuels et des épreuves complémentaires pour les recrutements de statutaires, ce qui suppose une attention particulière pour une politique dynamique de certification ainsi que des engagements mutuels de la part de Selor et des institutions ;
- L'optimisation de la coopération entre Selor et les institutions prévoyant une représentation de celles-ci au sein d'un organisme d'avis, appelé board of stakeholders de Selor ;
- L'organisation de sélections communes à l'ensemble (ou une partie) des institutions en vue de recruter des fonctions spécifiques mais communes, ce qui suppose une attention

- particulière pour une utilisation dynamique des réserves avec le support actif de Selor ;
- La gestion des recrutements futurs en tenant compte des problèmes des institutions liés à la pyramide des âges qui seront déterminés par les institutions.

Le ou les SLA seront évalués quant à leur exécution de manière à analyser si des adaptations réglementaires doivent être prises afin d'élargir le champ des possibilités des Institutions publiques de sécurité sociale en matière de gestion de leur politique de personnel.

Article 34

La plate-forme eHealth s'engage à respecter ses obligations en matière de communication et de reporting en matière de fonction publique et à collaborer de manière constructive à toute obligation future en la matière.

A cet égard, l'Etat fédéral s'engage à effectuer une concertation préalable sur la manière la plus efficace en matière d'échange d'informations.

CHAPITRE VII - Engagements concernant la gestion des financements

Article 35

Après concertation préalable avec les institutions et dans le respect de la politique budgétaire, l'Etat s'engage à respecter le plan de trésorerie établi annuellement pour le versement des subventions à la Gestion globale, des financements alternatifs et des affectations spécifiques.

CHAPITRE VIII - Engagements concernant la gestion durable

Article 36

Dans le cadre des engagements de la plate-forme eHealth en matière de gestion durable, l'Etat fédéral appuiera et soutiendra toutes les initiatives de collaboration avec Fedesco et le SPP Développement durable.

CHAPITRE IX - Engagements concernant l'évaluation

Article 37

La plate-forme eHealth fournira annuellement, et la première fois dans le rapport d'évaluation que la plate-forme eHealth fournira aux Ministres de tutelle chargés de faire rapport aux chambres législatives en vertu de l'article 36 de la loi relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth une description globale des effets du fonctionnement de la plate-forme eHealth sur le plan des objectifs envisagés d'optimisation de la qualité et de la continuité des prestations de soins de santé et de la sécurité du patient, de promotion de la

simplification des formalités administratives pour les acteurs des soins de santé, et de soutien de la politique en matière de santé.

CHAPITRE X - Engagement en matière de synergies entre les Institutions publiques de sécurité sociale

Article 38

La plate-forme eHealth s'engage à rechercher au maximum des synergies avec les autres institutions.

Concernant les synergies en matière de gestion, le Collège des Institutions publiques de sécurité sociale établira chaque année à l'attention de l'Etat fédéral un rapport décrivant les initiatives prises en la matière au cours de l'année écoulée ainsi que leur degré de réalisation.

Dans ce cadre et pour autant que les initiatives communes répondent à des besoins propres, l'institution y apportera sa pleine collaboration.

Lors du Conseil des Ministre du 13 octobre 2009, l'Etat fédéral a décidé d'installer un groupe de travail sous la présidence des ministres de tutelle, chargé, entre autres, de réfléchir à la gestion financière et à la gestion des réserves, à la gestion des bâtiments, à l'organisation de la perception des cotisations sociales, à l'équipement informatique. Les institutions s'engagent à y apporter leur pleine collaboration, afin que ce groupe de travail puisse déposer ses conclusions à la mi-2011 (ou plus rapidement sur certains thèmes) et rencontrer ainsi le souhait du gouvernement de continuer à améliorer le fonctionnement des Institutions publiques de sécurité sociale et de les préparer aux défis futurs de la sécurité sociale.

Au sein du même groupe de travail, une concertation aura lieu concernant :

- différents aspects prioritaires en matière de fonction publique, de gestion de personnel et de recrutement ;
- la thématique des recettes propres de gestion (hors recettes propres qui résultent de prestations effectuées pour des tiers) ;
- la thématique des sanctions positives et négatives telles que prévue par la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions et l'Arrêté de responsabilisation.

Ce groupe de travail est composé par les Ministres de Tutelle, qui en assureront la présidence, le Ministre de la Fonction publique, le Ministre du Budget, les représentants du Collège des Institutions publiques de sécurité sociale et les représentants des partenaires sociaux.

CHAPITRE XI - Fixation des crédits de gestion et du montant maximal des crédits en matière de personnel réservés aux agents statutaires

Titre 1 - Définitions et généralités

Article 39

Le contenu du présent chapitre est régi par l'arrêté de responsabilisation, l'arrêté royal du 22 juin 2001 fixant les règles en matière de budget, de comptabilité et de comptes des institutions publiques de sécurité sociale soumises à l'arrêté de responsabilisation et des circulaires subséquentes.

Le budget de gestion de la plate-forme eHealth comprend l'ensemble des recettes et des dépenses relatives à la gestion de la plate-forme eHealth, telles qu'énumérées aux annexes 1 et 2 de la circulaire du 19 juillet 2007 aux institutions publiques de sécurité sociale.

Article 40

Les recettes propres, qui résultent de prestations effectuées pour des tiers sur la base d'un recouvrement des frais, s'ajoutent à l'enveloppe de gestion en respectant les procédures d'adaptation et de fixation du budget telles que fixées par l'Arrêté de responsabilisation.

Article 41

Si au cours de la période d'exécution du présent contrat de gestion la plate-forme eHealth est chargée de missions complémentaires (en front et/ou en back office) entraînant une augmentation de ses dépenses de gestion, ses crédits de gestion seront augmentés d'un montant reconnu nécessaire (après analyse des besoins dans le cadre des enveloppes allouées) de commun accord entre la Banque-carrefour et le Gouvernement représenté par le Ministre, le Ministre du Budget et, le cas échéant, le Ministre de la Fonction publique.

Si les moyens disponibles (humains ou budgétaires) sont réduits, ou que les missions sont élargies sans que les crédits soient majorés, ce manque de moyens sera répercuté dans l'exécution des objectifs du contrat, sur la base d'un instrument de mesure objectif.

Article 42

La répartition des articles budgétaires dans les différentes catégories est conforme aux instructions contenues dans la circulaire du 19 juillet 2007 portant les directives concernant le volet budgétaire des contrats d'administration des Institutions publiques de sécurité sociale.

Une distinction est opérée entre:

- les dépenses de personnel,
- les dépenses de fonctionnement ordinaire ;

- les dépenses de fonctionnement informatique ;
- les dépenses d'investissements (biens immobiliers, informatique et biens mobiliers).

Article 43

Le budget de gestion ne comporte que des crédits limitatifs, à l'exception des crédits relatifs aux impôts directs et indirects, redevances dues en vertu de dispositions fiscales ou dépenses suite à des procédures ou décisions judiciaires.

Article 44

Au cours d'un même exercice, les transferts entre les crédits de personnel, d'une part, et, d'autre part, l'ensemble des crédits de fonctionnement et d'investissement, à l'exclusion des crédits d'investissements immobiliers, tels que prévus par l'article 14, §1 de l'arrêté de responsabilisation, sont traités dans les conditions prévues par l'article 14, § 1er, précité et dans les meilleurs délais par le Commissaire du Gouvernement du Budget.

Article 45

Le report de crédits à l'exercice suivant est autorisé dans les conditions prévues à l'article 14, § 2, de l'Arrêté de responsabilisation.

Les crédits légalement reportés d'une année à l'autre s'ajoutent aux crédits de l'année en cours.

Titre 2 – Mode de calcul du budget de gestion

Article 46

La plate-forme eHealth calcule ses crédits de gestion sur base de la méthode de fixation des crédits qui est définie dans l'annexe 1 du présent contrat. Les moyens calculés sont ceux nécessaires à la réalisation des missions de la plate-forme eHealth et des projets qui en découlent et qui sont mentionnés dans l'annexe 2 du présent contrat. Cette méthode prévoit des règles de calcul spécifiques pour:

- les tâches opérationnelles de base,
- les projets,
- les tâches de support,
- les dépenses d'investissement.

Article 47

Si, en contradiction avec l'article 22, alinéa 1^{er}, du présent contrat d'administration, des frais sont facturés par des services publics fédéraux ou des personnes morales fédérales de droit public à la plate-forme eHealth en vue de l'obtention de données ou de l'utilisation de

services, les crédits de gestion de la plate-forme eHealth sont automatiquement augmentés du montant du coût facturé à la plate-forme eHealth.

Titre 3 – Budget de gestion pour les années 2010, 2011 et 2012

Article 48

Le budget de gestion de la plate-forme eHealth pour les années 2010, 2011 et 2012, fixé conformément à l'article 46 et à la décision du Conseil des Ministres du 27 novembre 2009, pour ce qui concerne l'exercice 2010, est établi comme suit :

	2010	2011	2012
Dépenses de personnel	743.200	751.651	751.651
Dépenses de fonctionnement	10.296.759	11.254.649	11.542.649
dont : fonctionnement ordinaire	844.249	844.249	844.249
informatique	9.452.500	10.410.400	10.698.400
Investissements	66.000	66.000	66.000
dont : investissements mobiliers	49.000	49.000	49.000
investissements informatiques	17.000	17.000	17.000
investissements immobiliers	0	0	0
Total	11.105.949	12.072.300	12.360.300

Conformément à l'article 5 de l'Arrêté de responsabilisation, le montant maximal des crédits de personnel statutaire est fixé à 743.200 EUR pour l'exercice 2010.

L'exécution du budget 2010 se fera conformément aux décisions et à la notification du Conseil des Ministres du 27 novembre 2009.

Une provision pour le paiement des arriérés de primes de compétence qui seront dus est constituée annuellement. Le montant des dépenses de personnel autorisées par Institution publique de sécurité sociale tel que repris dans le contrat d'administration sera augmenté du montant nécessaire à la liquidation des arriérés relatifs aux primes de compétence liquidées en septembre, pour autant que la somme des montants de toutes les institutions ne dépasse pas le montant total de la provision.

Cette augmentation sera autorisée dans le courant du mois d'octobre par le Secrétaire d'Etat au Budget, sur proposition du ou des Ministres de tutelle de l'institution concernée et sur base des pièces justificatives des paiements effectués et de l'avis du commissaire du gouvernement représentant le Ministre du Budget auprès de l'institution.

Les montants budgétaires pour les exercices 2011 et 2012 sont obtenus sur base de la méthode de calcul propre à l'institution et sur base des hypothèses actuelles. Ces montants pourront faire l'objet d'une réévaluation annuelle et sont donc mentionnés à titre indicatif. Néanmoins, dans la mesure du possible et de la politique budgétaire de l'Etat fédéral, l'Etat

fédéral s'engage à respecter au maximum les montants inscrits (ou réévalués en cas de réévaluation) pour les exercices 2011 et 2012.

Si dans le cadre de la politique budgétaire de l'Etat, l'Etat fédéral ne pouvait respecter ce cadre budgétaire, et pour autant que les décisions budgétaires soient susceptibles de mettre en danger la réalisation de certains projets ou objectifs contenus dans le présent contrat, la plateforme eHealth, le cas échéant, adaptera, en concertation avec le Ministre de Tutelle, les objectifs à atteindre à due concurrence à l'aide de son modèle de fixation automatique des crédits de gestion. L'évaluation du contrat tiendra compte de l'adaptation intermédiaire des objectifs.

Titre 4 – Réévaluation annuelle

Article 49

A politique inchangée, chacune des 2 années suivantes, les montants de chaque catégorie de dépenses seront réévalués de la manière suivante:

a. Crédits de personnel

Les crédits de personnel seront paramétrés en fonction de l'évolution du coefficient moyen de liquidation selon la formule :

$$\frac{\text{coefficient moyen de liquidation des rémunérations année N (1)}}{\text{coefficient moyen de liquidation des rémunérations année N-1 (2)}}$$

- (1) hypothèse du budget économique du Bureau du Plan
- (2) coefficient réel

Toutefois, si le montant global des crédits de personnel calculé de la manière indiquée ci-dessus était inférieur au montant obtenu par la méthode de calcul propre à la plateforme eHealth, mentionnée à l'article 46, et pour autant que cette différence soit susceptible de mettre en danger la réalisation de certains objectifs, projets ou tâches contenus dans le présent contrat, cette problématique sera discutée à l'initiative de la plateforme eHealth pendant la préfiguration ou le contrôle budgétaires, et des crédits complémentaires seront éventuellement accordés.

Les dépenses de personnel supplémentaires obligatoires, nécessaires et imprévisibles qui sont la conséquence d'une décision gouvernementale seront ajoutées aux crédits de personnel, conformément aux principes d'adaptation repris à l'article 41.

b. Crédits de fonctionnement et d'investissements à l'exclusion des crédits d'investissements immobiliers

Les crédits de l'année précédente évoluent en fonction de l'indice santé figurant dans le budget économique qui sert de base à l'établissement du budget de l'année concernée. Si son application devait mettre en danger la réalisation de certains objectifs, projets ou tâches

contenus dans le présent contrat, cette problématique sera discutée à l'initiative de la plate-forme eHealth pendant la préfiguration ou le contrôle budgétaires, et des crédits complémentaires seront éventuellement accordés.

c. Crédits d'investissements immobiliers

Les crédits d'investissements immobiliers sont déterminés chaque année en fonction des besoins établis, moyennant l'avis favorable du commissaire du gouvernement du Budget, tenant compte, notamment, de l'évolution du programme pluriannuel.

Titre 5 – Opérations immobilières

Article 50

Dans la limite de ses missions, la plate-forme eHealth peut décider de l'acquisition, de l'utilisation ou de l'aliénation de biens matériels ou immatériels et de l'établissement ou de la suppression de droits réels sur ces biens, ainsi que de l'exécution de pareilles décisions.

Toute décision d'acquérir, construire, rénover ou aliéner un immeuble ou un droit immobilier dont le montant dépasse 5 millions d'euros est soumise à l'autorisation préalable du Ministre et du Ministre du Budget.

L'affectation du produit de l'aliénation des immeubles doit recevoir l'accord préalable du Ministre et du Ministre du Budget.

Titre 6 – Comptabilité analytique

Article 51

La plate-forme eHealth s'engage à procéder au développement et à l'implémentation d'un plan comptable fondé sur le plan comptable normalisé pour les Institutions publiques de sécurité sociale.

La plate-forme eHealth mettra à profit la période du présent contrat pour implémenter un système de comptabilité analytique permettant de déterminer le coût des principales activités de base ainsi que du développement et de l'entretien des nouveaux projets.

Ce système sera évalué selon les procédures de contrôle interne et d'audit interne généralement acceptées.

Les institutions publiques de sécurité sociale organiseront un réseau de contacts et d'échanges méthodologiques et techniques concernant ces matières, auquel le service public fédéral Budget et Contrôle de la gestion apportera son soutien.

Titre 7 – Transmission des états périodiques**Article 52**

L'institution communiquera trimestriellement au Ministre et au Ministre ayant le budget dans ses attributions un état des recettes et des dépenses de missions et de gestion.

CHAPITRE XII – Dispositions diverses**Article 53**

Les engagements repris dans le présent contrat d'administration ne portent pas atteinte à l'obligation de la plate-forme eHealth d'exécuter de manière efficace les autres missions légales qui ne font pas l'objet d'un objectif spécifique.

Fait à Bruxelles,

Au nom de l'Etat fédéral,

L. ONKELINX

Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

V. VAN QUICKENBORNE

Ministre pour l'Entreprise et la Simplification,

I. VERVOTTE

Ministre de la Fonction publique,

M. WATHELET
Secrétaire d'Etat au Budget.

Au nom de la plate-forme eHealth,

J. de TOEUF
Président du Comité de gestion

M. MOENS
Gestionnaire

D. BROECKX
Gestionnaire

I. NOLIS
Gestionnaire

J. DE COCK
Gestionnaire

R. DE RIDDER
Gestionnaire

C. DECOSTER
Gestionnaire

P. VERERTBRUGGEN
Gestionnaire

J. HERMESSE
Gestionnaire

J.P. BRONCKAERS
Gestionnaire

F. ROBBEN
Administrateur général

E. QUINTIN
Administrateur général adjoint