

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER

N. 2012 — 3147 [C — 2012/21128]

**18 OKTOBER 2012. — Koninklijk besluit
Regering. — Ontslag. — Benoeming**

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.
Gelet op artikel 96 van de Grondwet;
Op de voordracht van de Eerste Minister,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Wordt aanvaard, het ontslag aangeboden door de heer V. VAN QUICKENBORNE, uit zijn ambt van Vice-Eerste Minister en Minister van Pensioenen.

Art. 2. De heer A. DE CROO, senator, wordt benoemd tot Vice-Eerste Minister en Minister van Pensioenen.

Art. 3. Dit besluit treedt heden in werking.

Art. 4. De Eerste Minister is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 oktober 2012.

ALBERT

Van Koningswege :
De Eerste Minister,
E. DI RUPO

SERVICE PUBLIC FEDERAL CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE

F. 2012 — 3147 [C — 2012/21128]

**18 OCTOBRE 2012. — Arrêté royal
Gouvernement. — Démission. — Nomination**

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.
Vu l'article 96 de la Constitution;
Sur la proposition du Premier Ministre,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est acceptée, la démission offerte par M. V. VAN QUICKENBORNE, de ses fonctions de Vice-Premier Ministre et Ministre des Pensions.

Art. 2. M. A. DE CROO, sénateur, est nommé Vice-Premier Ministre et Ministre des Pensions.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur ce jour.

Art. 4. Le Premier Ministre est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 octobre 2012.

ALBERT

Par le Roi :
Le Premier Ministre,
E. DI RUPO

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 3148 [2012/205738]

20 SEPTEMBER 2012. — Koninklijk besluit houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij het eHealth-platform en houdende vaststelling van de opdrachten en de bevoegdheden van de geneesheer onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het eHealth-platform gebeurt

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, artikelen 9, 10 en 14, tweede lid;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van het eHealth-platform, gegeven op 18 oktober 2011;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 11 april 2012;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 mei 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, van 18 juni 2012;

Gelet op het advies 51.691/1/V van de Raad van State, gegeven op 26 juli 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 3148 [2012/205738]

20 SEPTEMBRE 2012. — Arrêté royal organisant la sécurité de l'information au sein de la plate-forme eHealth et fixant les missions et les compétences du médecin sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectue le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par la plate-forme eHealth

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

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, les articles 9, 10 et 14, alinéa 2;

Vu l'avis du Comité de gestion de la plate-forme eHealth, donné le 18 octobre 2011;

Vu l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 11 avril 2012;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 mai 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, du 18 juin 2012;

Vu l'avis 51.691/1/V du Conseil d'Etat, donné le 26 juillet 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — DEFINITIES

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° "de wet" : de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform;

2° "het koninklijk besluit van 12 augustus 1993" : het koninklijk besluit van 12 augustus 1993 houdende de organisatie van de informatieveiligheid bij de instellingen van sociale zekerheid;

3° "sectoraal comité" : de afdeling gezondheid van 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;

4° "veiligheidsconsulent" : de informatieveiligheidsconsulent bedoeld in artikel 9 van de wet;

5° "verantwoordelijke geneesheer" : de geneesheer bedoeld in artikel 10 van de wet;

6° "verantwoordelijke voor het dagelijks bestuur" : de verantwoordelijke voor het dagelijks bestuur van het eHealth-platform.

HOOFDSTUK II. — DE VEILIGHEIDSCONSULENT

Art. 2. § 1. Het eHealth-platform richt een dienst op die belast is met de informatieveiligheid.

De informatieveiligheidsdienst staat onder de leiding van de veiligheidsconsulent. Deze laatste kan zich laten bijstaan door één of meerdere adjuncten.

§ 2. De veiligheidsconsulent en zijn eventuele adjuncten worden aangewezen na advies van het sectoraal comité, dat voorafgaandelijk nagaat of de betrokkenen de voorwaarden vervullen die opgesomd zijn in artikel 4, derde lid, van het koninklijk besluit van 12 augustus 1993.

Art. 3. § 1. De artikelen 3, 4, vijfde lid, 5, 6, 7 en 8, 1°, 2°, 3°, 4°, 7° en 8°, van het koninklijk besluit van 12 augustus 1993 zijn van toepassing op de dienst op die belast is met de informatieveiligheid en op de veiligheidsconsulent.

§ 2. De informatieveiligheidsdienst leeft strikt de vertrouwelijkheid na van de informatie die hem wordt toevertrouwd of waarvan hij in het kader van zijn opdrachten kennis kan nemen. Enkel in de gevallen bepaald in artikel 21 van de wet kan worden afgeweken van deze algemene regel.

Art. 4. De informatieveiligheidsdienst werkt nauw samen met de verantwoordelijke geneesheer, in het bijzonder voor wat betreft :

1° de ontwikkeling en de implementatie van de veiligheidsmaatregelen;

2° de definitie en de permanente actualisering van het veiligheidsniveau van het eHealth-platform;

3° de uitwerking van gepaste technische en organisatorische maatregelen om de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te beschermen tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies evenals tegen ongeoorloofde toegang tot deze gegevens of verwerking ervan.

HOOFDSTUK III. — DE VERANTWOORDELIJKE GENEESHEER

Art. 5. § 1. Het Beheerscomité wijst, onder het personeel van het eHealth-platform, een verantwoordelijke geneesheer aan.

§ 2. De verantwoordelijke geneesheer wordt pas aangewezen na advies van het sectoraal comité, dat voorafgaandelijk nagaat of de kandidaat :

1° voldoende gekwalificeerd is en over voldoende kennis beschikt om de functie van verantwoordelijke geneesheer uit te oefenen;

2° over voldoende tijd beschikt om zijn opdrachten tot een goed einde te kunnen brengen;

3° binnen het eHealth-platform geen activiteiten uitoefent die onverenigbaar zijn met de functie van verantwoordelijke geneesheer.

Art. 6. De verantwoordelijke geneesheer bezit een gedegen kennis van de informatica-omgeving van het eHealth-platform en van de informatieveiligheid. Hij houdt deze kennis permanent op peil.

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — DES DEFINITIONS

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « la loi » : la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth;

2° « l'arrêté royal du 12 août 1993 » : l'arrêté royal du 12 août 1993 organisant la sécurité de l'information dans les institutions de sécurité sociale;

3° « comité sectoriel » : la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, tel que visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrrefour de la Sécurité sociale;

4° « conseiller en sécurité » : le conseiller en sécurité tel que visé à l'article 9 de la loi;

5° « médecin responsable » : le médecin tel que visé à l'article 10 de la loi;

6° « responsable de la gestion journalière » : la personne qui est chargée de la gestion journalière de la plate-forme eHealth.

CHAPITRE II. — DU CONSEILLER EN SECURITE

Art. 2. § 1^{er}. La plate-forme eHealth institue un service chargé de la sécurité de l'information.

Le service chargé de la sécurité de l'information est placé sous la direction du conseiller en sécurité. Celui-ci peut se faire assister par un ou plusieurs adjoints.

§ 2. Le conseiller en sécurité et ses adjoints éventuels sont désignés après avis du comité sectoriel, qui vérifie au préalable si les intéressés remplissent bien les conditions énumérées à l'article 4, alinéa 3, de l'arrêté royal du 12 août 1993.

Art. 3. § 1^{er}. Les articles 3, 4, alinéa 5, 5, 6, 7 et 8, 1°, 2°, 3°, 4°, 7° et 8°, de l'arrêté royal du 12 août 1993 s'appliquent au service chargé de la sécurité de l'information et au conseiller en sécurité.

§ 2. Le service chargé de la sécurité de l'information respecte la stricte confidentialité de toutes les informations qui lui sont confiées ou dont il peut prendre connaissance dans le cadre de ses missions. Il ne peut être dérogé à cette règle générale que dans les cas prévus à l'article 21 de la loi.

Art. 4. Le service chargé de la sécurité de l'information travaille en étroite collaboration avec le médecin responsable, et en particulier en ce qui concerne :

1° le développement et l'implémentation des mesures de sécurité;

2° la définition et la mise à jour continue du niveau de sécurité de la plate-forme eHealth;

3° l'élaboration des mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données à caractère personnel relatives à la santé contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre l'accès et tout autre traitement non autorisé de ces données.

CHAPITRE III. — DU MEDECIN RESPONSABLE

Art. 5. § 1^{er}. Le Comité de gestion désigne, parmi les membres du personnel de la plate-forme eHealth, un médecin responsable.

§ 2. Le médecin responsable n'est désigné qu'après avis du comité sectoriel, qui au préalable vérifie si le candidat :

1° est suffisamment qualifié et possède suffisamment de connaissances pour exercer la fonction de médecin responsable;

2° dispose du temps nécessaire pour pouvoir mener ses missions à bien;

3° n'exerce pas au sein de la plate-forme eHealth d'activités qui soient incompatibles avec la fonction de médecin responsable.

Art. 6. Le médecin responsable dispose d'une connaissance approfondie de l'environnement informatique de la plate-forme eHealth ainsi que de la sécurité de l'information. Il tient en permanence à jour cette connaissance.

Art. 7. Om de veiligheid van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te waarborgen en de persoonlijke levenssfeer van de personen op wie deze gegevens betrekking hebben te beschermen, is de verantwoordelijke geneesheer belast met :

1° het formuleren van de veiligheidsdoelstellingen in dit kader;

2° het definiëren en permanent bijwerken van het veiligheidsniveau van het eHealth-platform, in samenwerking met de veiligheidsconsulent;

3° het verwittigen van de veiligheidsconsulent en de verantwoordelijke voor het dagelijks bestuur bij gevaarlijke situaties met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen;

4° zich ervan vergewissen dat de uitgewerkte veiligheidsmaatregelen geïmplementeerd, en in overeenstemming zijn met de doelstellingen die hij geformuleerd heeft.

Art. 8. De verantwoordelijke geneesheer oefent zijn adviserende en stimulerende opdracht uit onder het rechtstreeks functioneel gezag van de verantwoordelijke voor het dagelijks bestuur en dit in nauwe samenwerking met de veiligheidsconsulent.

Art. 9. De verantwoordelijke geneesheer doet aan de verantwoordelijke voor het dagelijks bestuur schriftelijke voorstellen omtrent de regeling van de verwerking door het eHealth-platform van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen alsmede omtrent de controle van de toepassing van deze regeling door de verantwoordelijke voor het dagelijks bestuur.

Binnen de termijn vereist door de omstandigheden, maar met een maximum van drie maanden, beslist de verantwoordelijke voor het dagelijks bestuur het advies van de verantwoordelijke geneesheer al dan niet op te volgen en deelt hij deze laatste de genomen beslissing mee. Ingeval de beslissing van het advies afwijkt, dient een mededeling ervan op een schriftelijke en gemotiveerde wijze te geschieden.

De verantwoordelijk geneesheer deelt schriftelijk aan de verantwoordelijke voor het dagelijks bestuur en uitsluitend aan hem alle vastgestelde inbreuken op de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen mee, evenals de nodige adviezen om te vermijden dat ze zich in de toekomst herhalen.

Art. 10. De verantwoordelijke geneesheer wijst bij naam de personen aan die, binnen het eHealth-platform, tussenkomen in de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Deze aanwijzing kan gebeuren met verwijzing naar functies voor zover deze functies voldoende duidelijk zijn en er exact bepaald wordt welke personen welke functies uitoefenen.

Art. 11. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Trapani, 20 september 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 7. En vue de garantir la sécurité des données à caractère personnel relatives à la santé et en vue de protéger la vie privée des personnes auxquelles ces données ont trait, le médecin responsable est chargé de :

1° formuler les objectifs de sécurité adaptés à ce cadre;

2° définir et mettre continuellement à jour le niveau de sécurité de la plate-forme eHealth, en collaboration avec le conseiller en sécurité;

3° avertir le conseiller en sécurité et le responsable de la gestion journalière de la présence de situations dangereuses concernant le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé;

4° s'assurer que les mesures de sécurité développées ont été implémentées et sont en harmonie avec les objectifs qu'il a formulés.

Art. 8. Le médecin responsable exerce sa mission d'avis et de stimulation sous l'autorité fonctionnelle directe du responsable de la gestion journalière, et cela en étroite collaboration avec le conseiller en sécurité.

Art. 9. Le médecin responsable formule par écrit au responsable de la gestion journalière des propositions au sujet de la réglementation en matière de traitement par la plate-forme eHealth de données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'au sujet du contrôle de l'application de cette réglementation par le responsable de la gestion journalière.

Dans le délai prescrit par les circonstances, mais dans un délai maximum de trois mois, le responsable de la gestion journalière décide de suivre ou non l'avis du médecin responsable et communique à ce dernier la décision prise. Dans le cas où la décision s'écarte de l'avis, ceci doit être communiqué par écrit et de façon motivée.

Le médecin responsable communique par écrit au responsable de la gestion journalière, et uniquement à lui, toutes les violations à la réglementation en matière de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé constatées, ainsi que les avis nécessaires afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent à l'avenir.

Art. 10. Le médecin responsable désigne nominativement les personnes qui, au sein de la plate-forme eHealth, interviennent dans le traitement de données à caractère personnel relative à la santé.

Cette désignation pourra avoir lieu par référence à des fonctions pour autant que ces fonctions soient suffisamment précises et qu'il soit déterminé avec précision quelles personnes individuelles exercent quelle fonction.

Art. 11. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Trapani, le 20 septembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 3149

[2012/205739]

20 SEPTEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot uitbreiding van de lijst van instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, inzonderheid op het artikel 5, 8°;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van het eHealth-platform van 11 mei 2010;

Gelet op het advies nr. 03/2011 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 9 februari 2011;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 juni 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, van 19 juli 2012;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 3149

[2012/205739]

20 SEPTEMBRE 2012. — Arrêté royal élargissant la liste des instances qui peuvent faire appel à la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, notamment l'article 5, 8°;

Vu l'avis du Comité de gestion de la plate-forme eHealth du 11 mai 2010;

Vu l'avis n° 03/2011 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 9 février 2011;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 juin 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, du 19 juillet 2012;