

Afdeling 1 – Gelijkstelling van gedigitaliseerde handtekeningen

Art. X. In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 9quinquies ingevoegd, luidende:

« § 1. De documenten met betrekking tot de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen zoals bedoeld in de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten, zoals akkoordaanvragen, die kunnen worden voorgesteld onder elektronische vorm overeenkomstig artikel 9bis of een andere bijzondere bepaling en waarvoor de gekwalificeerde elektronische handtekening niet gebruikt kan worden, kunnen op een beveiligde wijze worden uitgewisseld door de patiënt, zorgverlener en verzekeringsinstelling aan de hand van informaticatechnieken die:

a) toelaten dat de zorgverlener en patiënt, “afzender” geheten met zekerheid kunnen worden geïdentificeerd, in voorkomend geval geauthentificeerd;

b) de oorsprong en de integriteit van de inhoud van de documenten verzekeren door middel van aangepaste beveiligingstechnieken;

c) toelaten dat het tijdstip van de verzending van de documenten met zekerheid kan worden vastgesteld.

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité zoals opgericht bij de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG bepaalt de informaticatechnieken die beantwoorden aan de doelstellingen zoals bedoeld in het voorgaande lid.

§ 2. De uitwisseling van documenten die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in § 1

Section 1^{re} – Assimilation des signatures digitalisées

Art. X. Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée du 14 juillet 1994, il est inséré un article 9quinquies rédigé comme suit :

« § 1^{er}. Les documents relatifs à l'assurance soins de santé et indemnités visés dans la présente loi et dans ses arrêtés d'exécution, tels que demandes d'accord, pouvant être présentés en version électronique conformément à l'article 9bis ou d'une autre disposition particulière et pour lesquels la signature électronique qualifiée ne peut pas être utilisée, peuvent être communiqués entre le patient, le dispensateur de soins et l'organisme assureur de manière sécurisée au moyen de techniques informatiques qui :

a) permettent d'identifier, le cas échéant d'authentifier de manière certaine l'identité du dispensateur de soins et du patient, appelés « émetteur » ; ;

b) garantissent l'origine et l'intégrité du contenu des documents au moyen de techniques de sécurisation adaptées ;

c) permettent de déterminer de manière certaine le moment auquel les documents ont été envoyés.

La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information tel que créé par la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE détermine les techniques informatiques qui répondent aux objectifs comme visées à l'alinéa précédent.

§ 2. L'échange de documents répondant aux conditions visées au § 1^{er} a le même effet juridique

heeft hetzelfde rechtsgevolg als de uitwisseling van documenten met een handgeschreven of een gekwalificeerde elektronische handtekening.

In dit geval worden de originelen van de uitgewisselde documenten bewaard door de afzender overeenkomstig artikel 174.”

MEMORIE VAN TOELICHTING

Sedert reeds enkele jaren heeft de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ingezet op de digitalisering van de uitwisselingen tussen zorgverleners en verzekeringsinstellingen. Verschillende documenten die toen enkel bestonden onder papieren vorm werden vervangen door een elektronische stroom. Dit betreft hoofdzakelijk de getuigschriften voor verstrekte hulp maar ook andere documenten zoals bijvoorbeeld de aanvraagformulieren aan adviserend artsen. Dit digitaliseringsproces zou tegen 1 januari 2030 veralgemeend moeten zijn bij het geheel van sectoren zoals voorzien door de kaderwet. In deze optiek heeft de wetgever onder andere het initiatief genomen door artikel 9bis van de wet aan te nemen die bepaalt dat “De documenten met betrekking tot de verzekering voor geneeskundige verzorging bedoeld in deze wet of in de uitvoeringsbesluiten ervan mogen, zodra beschikbaar, in elektronische versie worden ingediend voor zover deze bewijskracht bezit overeenkomstig artikel 36/1, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.”

Voor bepaalde documenten is het evenwel moeilijk om ze te integreren in dit proces.

Het betreft met name documenten die verplicht ondertekend moeten worden door de patiënt omdat ze concrete verbintenissen bevatten die door hem of haar worden aangegaan om een behandeling te volgen waarbij de niet-naleving ervan kan leiden tot de stopzetting van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

Een eerste hindernis bevindt zich in artikel XII.25, § 1, van het wetboek economisch recht dat voorziet dat, bij gebrek aan afwijkende wetsbepalingen,

que l'échange de documents pourvus d'une signature manuscrite ou d'une signature électronique qualifiée.

Dans ce cas, les originaux des documents échangés sont conservés, conformément à l'article 174 par émetteur »

EXPOSE DES MOTIFS

Depuis quelques années déjà, l'assurance soins de santé et indemnités est engagée dans la voie de la digitalisation des échanges entre les dispensateurs de soins et les organismes assureurs. De nombreux documents existants alors uniquement sous la forme papier ont pu être remplacés par un flux électronique. Il s'agit principalement des attestations de soins mais aussi d'autres documents comme par exemple des formulaires de demande aux médecins-conseils. Ce processus de digitalisation devrait être généralisé au 1^{er} janvier 2030 à l'ensemble des secteurs comme le prévoit la loi-cadre. Dans cette optique, le législateur a notamment pris l'initiative en adoptant l'article 9 bis de la loi qui prévoit que « les documents relatifs à l'assurance soins de santé visés par la présente loi ou par ses arrêtés d'exécution peuvent être présentés, dès que disponible, en version électronique, pour autant que celle-ci bénéficie de la force probante conformément à l'article 36/1, § 1er, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions ».

Cependant, certains documents posent des difficultés pour être intégrés dans ce processus.

Il s'agit notamment des documents qui doivent impérativement être signés par le patient parce qu'ils comportent des engagements concrets de suivre son traitement pris par ce dernier dont le non respect peut entraîner l'arrêt de l'intervention de l'assurance obligatoire.

Un premier obstacle réside à l'article XII.25, § 1^{er}, du code de droit économique qui prévoit qu'à défaut de dispositions légales contraires, nul ne peut être

niemand kan worden verplicht om een rechtshandeling te stellen via elektronische weg.

Een tweede hindernis is dat bepaalde patiënten praktisch niet in staat zijn om elektronisch te handtekenen (vergetelheid van codes van de identiteitskaart bijvoorbeeld).

Om deze redenen, wordt er voorgesteld om in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, een bepaling in te voegen die toelaat om, in geval de gekwalificeerde elektronische handtekening niet kan worden gebruikt, de oorsprong en integriteit van de inhoud van documenten te garanderen door middel van aangepaste beveiligingstechnieken. Deze technieken zullen voorafgaandelijk worden goedgekeurd door het informatieveiligheidscomité.

Het doel van de bepaling is niet om een nieuw type elektronische handtekening te voorzien maar hetzelfde juridisch gevolg te garanderen van de uitwisseling van documenten die wordt uitgevoerd met toepassing van de voormelde beveiligingstechnieken, als de uitwisseling handmatig ondertekende documenten of van documenten ondertekend met een gekwalificeerde elektronische handtekening zoals bedoeld in artikel 3.12 van de Verordening (EU) nr 910/2014 van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.

Ten gevolge van de vragen van de Raad van State over de bewaartermijnen, is het opportuun om te preciseren dat de bewaartermijnen in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging in verband moeten worden gebracht met artikel 174 van de wet die de verjaringstermijnen voorziet en met de specifieke bewaartermijnen die voorzien zijn in de nomenclatuur van geneeskundige verzorging.

Evenwel, is het mogelijk dat de geviseerde documenten deel uitmaken van het patiëntendossier waarvoor andere, langere termijnen gelden, met name krachtens artikel 35 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Deze termijnen zijn derhalve niet

contraint de poser un acte juridique par voie électronique.

Un deuxième obstacle est que certains patients ne sont pas à même sur le plan pratique de signer électroniquement (oubli des codes de la carte d'identité par exemple).

Pour ces raisons, il est proposé d'insérer dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, une disposition visant à permettre, dans le cas où la signature électronique qualifiée ne peut pas être utilisée, de garantir l'origine et l'intégrité du contenu des documents au moyen de techniques de sécurisation adaptées. Ces techniques devront préalablement être approuvées par le comité de sécurité de l'information.

Le but de la disposition n'est pas de prévoir un nouveau type de signature électronique, mais de garantir le même effet juridique de l'échange de documents réalisé avec application des techniques de sécurisation précitées que celui de l'échange de documents signés manuscritement ou au moyen d'une signature électronique qualifiée, telle que visée à l'article 3.12 du Règlement (UE) N° 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

Suite aux questions du Conseil d'Etat concernant les délais de conservation, il est opportun de préciser que les délais de conservation dans le cadre de l'assurance soins de santé sont à mettre en lien avec l'article 174 de la loi qui prévoit les délais de prescription et avec les délais de conservations spécifiques envisagés par la nomenclature des soins de santé.

Toutefois, les documents visés sont susceptibles de faire partie du dossier patient qui est soumis à d'autres délais plus longs, notamment en vertu de l'article 35 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Ces délais ne sont donc pas uniformes en fonction de la qualité

uniform in functie van de hoedanigheid van de zender. Het gaat hier meer om te preciseren op wie de bewijslast rust in geval van betwisting.

Betreffende de bewaring van documenten, dient er tevens gepreciseerd te worden dat het koninklijk besluit van 10 mei 2015 betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen en de andere actoren in de gezondheidszorg worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg, de procedures voor bewaring van documenten voorziet die de integriteit van de inhoud, de duurzaamheid, de toegankelijkheid en de leesbaarheid van de gedigitaliseerde gegevens garanderen. Het toepassingsgebied van dit besluit werd uitgebreid tot de thuisverpleging bij koninklijk besluit van 9 februari 2021 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen en de andere actoren in de gezondheidszorg worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg, tot de sector van de thuisverpleging.

Als deze bewaarprocedures toepasselijk zijn en ook nageleefd worden, hebben de elektronisch bewaarde documenten bewijskracht. De originelen kunnen bijgevolg worden vernietigd.

Dit proces is evenwel beperkt tot de bewaarprocedures zoals toegepast door de ziekenhuizen en in het kader van de thuisverpleging.

Als deze techniek van digitale bewaring met bewijskracht niet wordt toegepast of niet toepasselijk is, dient het papieren origineel te worden bewaard.

Deze verplichting om een papieren versie te bewaren zou alleen gelden als de procedure van gekwalificeerde elektronische handtekening in het concrete geval niet kon worden toegepast (weigering/onvermogen van de patiënt, maar ook eventuele overmacht) en zou dus beperkt blijven tot het overeenstemmend deel van de ambulante

de l'expéditeur. Il s'agit ici d'avantage de préciser sur qui repose la charge de la preuve en cas de contestation.

Concernant la conservation des documents, il convient en outre de préciser que l'arrêté royal du 10 mai 2015 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques par les hôpitaux et les autres acteurs des soins de santé prévoit les modes de conservation des documents qui garantissent l'intégrité du contenu, la durabilité, l'accessibilité et la lisibilité des données numérisées. Le champ d'application de cet arrêté a été étendu aux soins à domicile par l'arrêté royal du 9 février 2021 portant extension du champ d'application de l'arrêté royal du 10 mai 2015 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques par les hôpitaux et les autres acteurs des soins de santé, ainsi qu'à leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible pour l'application dans les soins de santé, au secteur des soins à domicile.

Lorsque ces modes de conservation sont applicables et respectés, les documents conservés électroniquement sont dotés de force probante. Les originaux peuvent ainsi être détruits.

Toutefois, ce processus est limité aux modes de conservation appliqués par les hôpitaux et dans le cadre des soins à domicile.

Si cette technique de conservation digitale avec force probante n'est pas appliquée ou si elle n'est pas applicable, c'est alors l'original papier qui doit être conservé.

Cette obligation de conserver une version papier ne s'appliquerait que si le processus de signature électronique qualifiée n'a pas pu être mis en œuvre dans le cas concret (refus/incapacité du patient mais aussi une éventuelle force majeure) et serait donc limitée à une portion congrue du contexte ambulatoire où la conservation avec force probante

zorgcontext waarin het bewaren met bewijskracht na digitalisering en de vernietiging van het papieren origineel niet mogelijk zou zijn. Het gaat erom een mogelijkheid te bieden om de volledige papierflow te vermijden (wat de zorgverleners vragen) en tegelijkertijd de bewijskracht te waarborgen. Door de stijgende digitale toetreding zouden deze gevallen beperkt moeten blijven.

après digitalisation et la destruction de l'original papier ne serait pas possible. Il s'agit d'offrir une possibilité d'éviter le flux papier complet (ce que demandent les dispensateurs) tout en garantissant la force probante. L'adhésion numérique croissante devrait permettre à ces cas de rester limités.