

F. 87 — 1297

Instructions en exécution de l'article 1er, § 3, § 4, alinéa 3, § 5, alinéa 2, et § 6, alinéa 2, de l'arrêté royal du 5 décembre 1986 organisant l'accès aux informations et l'usage du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques dans le chef d'organismes qui remplissent des missions d'intérêt général dans le cadre de la législation relative à l'assurance maladie-invalidité

Aux termes des dispositions visées sous rubrique, les modalités de l'utilisation du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques sont, pour garantir le caractère confidentiel et la sécurité des renseignements détenus, déterminées par des instructions données par l'autorité compétente, après avis de la Commission consultative de la protection de la vie privée; en cas d'avis défavorable de ladite Commission, ces instructions sont soumises à la délibération du Conseil des Ministres.

*Avis n° 87/057 du 19 février 1987
de la commission consultative de la protection de la vie privée*

Objet : Projet d'instructions en exécution de l'article 1, § 3, § 4, troisième alinéa, § 5, deuxième alinéa et § 6, deuxième alinéa de l'arrêté royal du 5 décembre 1986 organisant l'accès aux informations et l'usage du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques dans le chef d'organismes qui remplissent des missions d'intérêt général dans le cadre de la législation relative à l'assurance maladie-invalidité.

La Commission consultative de la protection de la vie privée,

Vu la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques;

Vu la demande d'avis du 10 février 1987 du Ministre des Affaires sociales sur le projet d'instructions sous rubrique;

Le 13 novembre 1985, la Commission a rendu un avis négatif (n° 85/038, *Moniteur belge* du 19 décembre 1986, p. 17365), au sujet du projet d'arrêté royal portant exécution, en matière d'assurance maladie-invalidité, de l'article 5, alinéa 2, et de l'article 8, alinéa 1er, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, lequel projet d'arrêté royal lui a été soumis le 10 octobre 1985.

La Commission maintient d'une part cet avis en ce qui concerne le projet d'arrêté qui lui a été communiqué et n'a, d'autre part, vu le manque d'intérêt, pas examiné dans quelle mesure l'arrêté royal du 5 décembre 1986 organisant l'accès aux informations et l'utilisation du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques dans le chef d'organismes qui remplissent des missions d'intérêt général dans le cadre de la législation relative à l'assurance maladie-invalidité (même *Moniteur belge*, p. 17366), influence son avis et aurait, le cas échéant, pu amener la Commission à adopter d'autres points de vue et/ou à formuler d'autres observations.

La Commission est actuellement saisie d'une demande d'avis concernant les « instructions en exécution de l'article 1er, § 3, § 4, alinéa 3, § 5, alinéa 2, et § 6, alinéa 2 de l'arrêté royal précité ».

Dans le respect de l'arrêté pris par le Roi — loi matérielle — la Commission a examiné les instructions qui lui ont été soumises en fonction de cet arrêté royal et donc sans tenir compte de la procédure antérieure à celui-ci.

La Commission a — en collaboration avec les délégués de l'autorité requérante — étudié le projet de directives qui lui a été soumis; elle suggère d'apporter au texte les modifications suivantes, qui ne portent pas atteinte aux buts poursuivis mais assurent, d'une part, une plus grande concordance avec les textes de base et éclaircissent d'autre part, les principes à respecter en matière de protection de la vie privée :

a) Remplacer le point 2 desdites instructions par le texte suivant :

« 2. En vue de l'exécution d'obligations imposées par ou en vertu d'une disposition légale ou réglementaire concernant la sécurité sociale, une donnée médicale peut, dans les conditions fixées ci-après, être jointe, dans certains fichiers automatisés ou non, au numéro d'identification du Registre national des personnes physiques attribué à la personne à laquelle elle se rapporte :

Ce numéro peut être utilisé pour joindre des données médicales à des données d'une autre nature uniquement pour l'exécution d'obligations imposées par ou en vertu d'une disposition légale ou réglementaire concernant la sécurité sociale.

N. 87 — 1297

Onderrichtingen ter uitvoering van artikel 1, § 3, § 4, derde lid, § 5, tweede lid, en § 6, tweede lid, van het koninklijk besluit van 5 december 1986 tot regeling van de toegang tot de informatiegegevens en van het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen in hoofde van instellingen die, in het kader van de wetgeving betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, opdrachten van algemeen belang vervullen

Om het vertrouwelijk karakter en de beveiliging van de bijgehouden informatie te verzekeren worden, luidens de onder rubriek beoogde bepalingen, de modaliteiten van het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen geregeld door onderrichtingen gegeven door de bevoegde overheid, na advies van de Raadgevende Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer; in geval van ongunstig advies van genoemde Commissie, worden die onderrichtingen aan de Minister-raad ter beraadslaging voorgelegd.

Advies nr. 87/057 van 19 februari 1987 van de raadgevende commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Betreft : Onderrichtingen ter uitvoering van artikel 1, § 3, § 4, derde lid, § 5, tweede lid en § 6, tweede lid van het koninklijk besluit van 5 december 1986 tot regeling van de toegang tot de informatiegegevens en van het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen in hoofde van instellingen die, in het kader van de wetgeving betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, opdrachten van algemeen belang vervullen.

De Raadgevende Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer,

Gelet op de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

Gelet op het verzoek om advies dd. 10 februari 1987 van de Minister van Sociale Zaken betreffende voormeld ontwerp van onderrichtingen;

De Commissie bracht op 13 november 1985 ongunstig advies (nr. 85/038, *Belgisch Staatsblad* van 19 december 1986, p. 17365) uit over het haar op 10 oktober 1985 overgemaakte ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering, inzake ziekte- en invaliditeitsverzekering, van artikel 5, tweede lid, en van artikel 8, eerste lid, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen.

De Commissie, enerzijds, handhaaft dit advies over het haar medegedeelde besluit-ontwerp, anderzijds, heeft bij gebrek aan belang niet onderzocht in welke mate het uitgevaardigd koninklijk besluit van 5 december 1986 tot regeling van de toegang tot de informatiegegevens en van het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen in hoofde van instellingen die, in het kader van de wetgeving betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, opdrachten van algemeen belang vervullen (zelfde *Belgisch Staatsblad*, p. 17366) weerslag heeft op haar advies en eventueel tot andere standpunten en/of opmerkingen van de Commissie had kunnen leiden.

De Commissie wordt thans om advies gevraagd over « Onderrichtingen ter uitvoering van artikel 1, § 3, § 4, derde lid, § 5, tweede lid, en § 6, tweede lid, van het (voormelde koninklijk besluit) ».

Met eerbiediging van het door de Koning genomen besluit — materiele wet — heeft de Commissie de haar voorgelegde onderrichtingen onderzocht in functie van dit koninklijk besluit en dus afstandelijk van de daaraan voorafgaande procedure.

De Commissie heeft — in samenwerking met de afgevaardigden van de verzoekende overheid — de voorgenomen richtlijnen onderzocht; zij stelt de volgende tekstwijzigingen voor, die de finaliteit van de onderrichtingen niet aantasten maar de inhoud ervan, enerzijds, meer in overeenstemming brengen met de basisteksten, anderzijds, verduidelijken wat de inzake de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen principes betreft :

a) Het punt 2 van de onderrichtingen vervangen als volgt :

« 2. Met het oog op de uitvoering van verplichtingen opgelegd door of krachtens een wets- of reglementsbeveling betreffende de sociale zekerheid, mag een medisch gegeven, onder de hierna vastgestelde voorwaarden, in bepaalde al dan niet geautomatiseerde gegevensbestanden, verbonden worden met het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen toegekend aan de persoon waarop het betrekking heeft.

Enkel voor de uitvoering van de verplichtingen opgelegd door of krachtens een wets- of reglementsbeveling betreffende de sociale zekerheid, mag dit nummer gebruikt worden om medische gegevens te koppelen met gegevens van niet-medische aard.

L'exécution des obligations précitées, lorsqu'elle nécessite une combinaison de données médicales à des données non-médicales, ne peut être confiée en sous-traitance à des tiers, sauf à la Société de mécanographie pour l'application des lois sociales ou à d'autres institutions de droit belge qui remplissent une mission d'intérêt général et qui sont autorisées nominativement par le Roi pour l'exécution des obligations susvisées ».

b) Modifier la phrase introductive du point 7 comme suit :

« 7. Les listes nominatives visées aux points 3, 5 et 6, dans leur version actualisée, sont transmises au moins une fois par trimestre et, en outre, sur simple demande au ... ».

c) Remplacer le point 9 par le texte ci-après en raison du fait que l'article 13 de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques n'a pas la portée que ce point lui confère :

« 9. L'attention est attirée sur le fait que l'article 13 de la loi du 8 août 1983 établissant un registre national des personnes physiques sanctionne le non-respect de certaines obligations, notamment celles relatives à l'utilisation non autorisée du numéro d'identification et au secret professionnel ».

Si les instructions en projet soumises à la Commission sont modifiées ou adaptées dans le sens préconisé, l'avis de la Commission pourra — compte tenu des considérations préliminaires — être considéré comme favorable.

Le Secrétaire,
J. Baret.

Le Président,
D. Holsters.

Les instructions telles qu'elles sont déterminées par les autorités compétentes font droit aux propositions de modification ou d'adaptation présentées par la Commission consultative de la protection de la vie privée. L'avis de celle-ci doit dès lors être considéré comme favorable et les instructions en cause ne doivent en conséquence pas être soumises à la délibération du Conseil des Ministres.

En vertu de l'article 9 de l'arrêté royal du 5 décembre 1986 organisant l'accès aux informations et l'usage du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques dans le chef d'organismes qui remplissent des missions d'intérêt général dans le cadre de la législation relative à l'assurance maladie-invalidité, les dispositions des articles 3, 4, 5, alinéa 1er, 2^o, 7, § 2, 3^o et 4^o, et 8, de l'arrêté royal précité entrent en vigueur dans le chef des organismes visés respectivement à l'article 1er, §§ 1er, 2 et 4 à 6 dudit arrêté, le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel les présentes instructions auront été publiées au *Moniteur belge*.

3 JUIN 1987. — Instructions en exécution de l'article 1er, § 3, § 4, alinéa 3, § 5, alinéa 2, et § 6, alinéa 2, de l'arrêté royal du 5 décembre 1986 organisant l'accès aux informations et l'usage du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques dans le chef d'organismes qui remplissent des missions d'intérêt général dans le cadre de la législation relative à l'assurance maladie-invalidité

1. Pour l'application des présentes instructions, il y a lieu d'entendre par :

a) « donnée médicale » : toute donnée dont on peut déduire une information relative à l'état de santé physique ou psychique d'une personne déterminée;

b) « organisme » : tout organisme visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 5 décembre 1986 organisant l'accès aux informations et l'usage du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques dans le chef d'organismes qui remplissent des missions d'intérêt général dans le cadre de la législation relative à l'assurance maladie-invalidité.

2. En vue de l'exécution d'obligations imposées par ou en vertu d'une disposition légale ou réglementaire concernant la sécurité sociale, une donnée médicale peut, dans les conditions fixées ci-après, être reliée, dans un ensemble de données déterminé, automatisé ou non, d'un organisme au numéro d'identification du Registre national des personnes physiques attribué à la personne à laquelle elle se rapporte.

De uitvoering van bovenvermelde verplichtingen mag, wanneer zij een combinatie van medische en niet-medische gegevens vereist, niet in onderaanneming aan derden worden toevertrouwd, behalve aan de Maatschappij voor Mechanografie ter toepassing van de sociale wetten of aan andere instellingen van Belgisch recht die een opdracht van algemeen belang vervullen en door de Koning nominatief zijn gemachtigd voor de uitvoering van de bedoelde verrichtingen ».

b) De inleidende zin van punt 7 wijzigen als volgt :

« 7. De aangepaste versie van de nominatieve lijsten bedoeld in de punten 3, 5 en 6 wordt minstens éénmaal per trimester en bovendien op eenvoudige aanvraag overgemaakt aan ... »

c) Punt 9, gezien artikel 13 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen niet de draagwijdte heeft die dit punt daaraan toekent, vervangen door :

« 9. De aandacht wordt gevestigd op artikel 13 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen dat sancties stelt op de overtreding van bepaalde onderrichtingen en onder meer deze die betrekking hebben op het gebruik zonder machtiging van het identificatienummer en op het beroepsgeheim ».

Als de aan de Commissie in ontwerp voorgelegde onderrichtingen in de voormelde zin worden gewijzigd/aangepast mag, met inachtneming van de inleidende beschouwingen, het advies van de Commissie als gunstig aangezien worden.

De Secretaris,
J. Baret.

De Voorzitter,
D. Holsters.

De onderrichtingen zoals deze door de bevoegde overheden worden bepaald geven gevolg aan de voorstellen tot wijziging of tot aanpassing voorgelegd door de Raadgevende Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het advies van deze laatste dient dan ook als gunstig te worden beschouwd en de betrokken onderrichtingen dienen bijgevolg niet te worden voorgelegd aan de beraadslaging van de Ministerraad.

Krachtens artikel 9 van het koninklijk besluit van 5 december 1986 tot regeling van de toegang tot de informatiegegevens en van het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen in hoofde van instellingen die, in het kader van de wetgeving betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, opdrachten van algemeen belang vervullen, treden de bepalingen van de artikelen 3, 4, 5, eerste lid, 2^o, 7, § 2, 3^o en 4^o, en 8, van voornoemd koninklijk besluit in werking, in hoofde van de instellingen respectievelijk beoogd bij artikel 1, §§ 1, 2 en 4 tot 6, van genoemd besluit, de eerste dag van de maand volgend op die tijdens dewelke deze onderrichtingen in het *Belgisch Staatsblad* zijn bekendgemaakt.

3 JUNI 1987. — Onderrichtingen ter uitvoering van artikel 1, § 3, § 4, derde lid, § 5, tweede lid, en § 6, tweede lid, van het koninklijk besluit van 5 december 1986 tot regeling van de toegang tot de informatie-gegevens en van het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen in hoofde van instellingen die, in het kader van de wetgeving betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, opdrachten van algemeen belang vervullen

1. Voor de toepassing van deze onderrichtingen wordt verstaan onder :

a) « medisch gegeven » : elk gegeven waaruit informatie kan worden afgeleid nopens de fysieke of psychische gezondheidstoestand van een bepaald individu;

b) « instelling » : elke instelling bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 5 december 1986 tot regeling van de toegang tot de informatiegegevens en van het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen in hoofde van instellingen die, in het kader van de wetgeving betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, opdrachten van algemeen belang vervullen.

2. Met het oog op de uitvoering van verplichtingen opgelegd door of krachtens een wets- of reglementsbepaling betreffende de sociale zekerheid, mag een medisch gegeven, onder de hierna vastgestelde voorwaarden, in een bepaalde, al dan niet geautomatiseerde gegevensverzameling van een instelling verbonden worden met het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen toegekend aan de persoon waarop het betrekking heeft.

Ce numéro peut être utilisé pour joindre des données médicales à des données d'une autre nature uniquement pour l'exécution des obligations imposées par ou en vertu d'une disposition légale ou réglementaire concernant la sécurité sociale.

L'exécution des obligations précitées, lorsqu'elle nécessite une combinaison de données médicales et de données non-médicales, ne peut être confiée en sous-traitance à des tiers, sauf à la Société belge de mécanographie pour l'application des lois sociales ou à d'autres organismes de droit belge qui remplissent une mission d'intérêt général et qui sont autorisés nominativement par le Roi pour l'exécution des obligations susvisées.

3. Les organismes prennent les mesures nécessaires pour éviter que des personnes non autorisées aient accès à des données contenant un élément médical.

Les personnes habilitées par les organismes à consulter, modifier ou traiter un ensemble de données contenant un élément médical sont enregistrées individuellement et nominativement, avec mention du contenu et de l'étendue de l'autorisation.

Les organismes tiennent cette liste à jour.

L'accès aux ensembles automatisés de données médicales doit être protégé par l'emploi de codes individuels d'accès et de compétence. Les titulaires de ces codes ne peuvent en aucun cas communiquer leur code ou mot de passe à autrui.

4. Les titulaires d'une autorisation d'accès à un ensemble de données contenant un élément médical, ne peuvent utiliser ces données médicales dans aucun autre but que l'exécution des obligations précitées. Ils sont tenus par le secret professionnel.

5. Les données médicales identifiables, dont la durée d'utilisation est expirée dans le cadre de l'exécution des obligations précitées, sont conservées dans des archives qui sont uniquement accessibles à des personnes individuellement désignées et enregistrées par l'organisme.

Les organismes tiennent à jour la liste des personnes désignées.

Lorsque les données médicales ont été enregistrées dans un fichier automatisé, celui-ci doit, après l'expiration de la durée d'utilisation visée ci-dessus, être conservé dans les archives précitées sur des supports qui ne sont pas directement accessibles.

6. La destruction des fichiers qui contiennent des données médicales identifiables doit s'opérer sous la responsabilité de personnes individuellement désignées et enregistrées par l'organisme.

La liste des personnes désignées est tenue à jour par les organismes.

7. La version actualisée des listes nominatives visées aux points 3, 5 et 6, est transmise au moins une fois par trimestre et, en outre, sur simple demande :

a) au Service du contrôle administratif de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en ce qui concerne les organismes visés à l'article 1er, §§ 1er et 2, de l'arrêté royal du 5 décembre 1986 précité dont l'activité s'étend à l'assurance maladie-invalidité obligatoire et les organismes visés à l'article 1er, § 6, de l'arrêté royal du 5 décembre 1986 précité;

b) à la Direction générale de la sécurité sociale, Service maladie-invalidité, du Ministère de la Prévoyance sociale, en ce qui concerne les organismes visés à l'article 1er, §§ 1er et 2, de l'arrêté royal du 5 décembre 1986 précité dont l'activité s'étend à l'assurance maladie-invalidité libre;

c) à la Section Administration des Etablissements de Soins, Service Etudes, Contentieux et Conseil des Hôpitaux du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, en ce qui concerne les organismes visés à l'article 1er, §§ 4 et 5, de l'arrêté royal du 5 décembre 1986 précité.

8. Les présentes instructions, ainsi que les mesures prises en exécution de celles-ci, sont jointes en annexe aux contrats de travail conclus entre les organismes et leur personnel. Elles sont en outre affichées à un endroit visible et accessible dans les différents sièges des organismes.

Enkel voor de uitvoering van de verplichtingen opgelegd door of krachtens een wets- of reglementsbepaling betreffende de sociale zekerheid, mag dit nummer gebruikt worden om medische gegevens te koppelen met gegevens van niet-medische aard.

De uitvoering van bovenvermelde verplichtingen mag, wanneer zij een combinatie van medische en niet-medische gegevens vereist, niet in onderaanneming aan derden worden toevertrouwd, behalve aan de Belgische Maatschappij voor Mechanografie ter toepassing van de sociale wetten of aan andere instellingen van Belgisch recht die een opdracht van algemeen belang vervullen en door de Koning nominatief zijn gemachtigd voor de uitvoering van de bedoelde verplichtingen.

3. Dé instellingen nemen de nodige maatregelen om te verhinderen dat onbevoegden toegang hebben tot gegevensverzamelingen die een medisch gegeven bevatten.

De personen door de instellingen gemachtigd tot raadpleging, wijziging of verwerking van een gegevensverzameling die een medisch gegeven bevat, worden individueel bij naam geregistreerd, met opgave van de inhoud en omvang van de machtiging.

Deze lijst wordt door de instellingen actueel gehouden.

De toegang tot geautomatiseerde medische gegevensverzamelingen geschiedt meer bepaald via het gebruik van individuele toegangs- en bevoegdheidscodes. De titularissen van deze codes mogen hun code of paswoord in geen geval aan anderen kenbaar maken.

4. De titularissen van een machtiging tot toegang tot een gegevensverzameling die een medisch gegeven omvat, mogen de betrokken medische gegevens niet aanwenden voor enig ander doeleinde dan voor de uitvoering van de hogervermelde verplichtingen. Zij zijn gebonden door een geheimhoudingsplicht.

5. De identificeerbare medische gegevens waarvoor de gebruiksduur is verstreken in het licht van de uitvoering van de hogervermelde verplichtingen, worden opgeslagen in archiefruimten die enkel toegankelijk zijn voor individueel door de instelling aangewezen en geregistreerde personen.

De lijst van de aangewezen personen wordt door de instellingen actueel gehouden.

Indien de medische gegevens in een geautomatiseerd bestand zijn opgenomen, wordt dit bestand na afloop van de hogervernoemde gebruiksduur op niet rechtstreeks toegankelijke dragers in de vermelde archiefruimten bewaard.

6. De vernietiging van bestanden die identificeerbare medische gegevens bevatten geschiedt onder de verantwoordelijkheid van individueel door de instelling aangewezen en geregistreerde personen.

De lijst van de aangewezen personen wordt door de instellingen actueel gehouden.

7. De aangepaste versie van de nominatieve lijsten bedoeld in de punten 3, 5 en 6 wordt minstens éénmaal per trimester en bovendien op loutere aanvraag overgemaakt aan :

a) de Dienst voor administratieve controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, wat betreft de instellingen bedoeld in artikel 1, §§ 1 en 2, van bovenvermeld koninklijk besluit van 5 december 1986 die werkzaam zijn in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, en de instellingen bedoeld in artikel 1, § 6, van bovenvermeld koninklijk besluit van 5 december 1986;

b) de Algemene Directie van de sociale zekerheid, Dienst ziekte- en invaliditeit, van het Ministerie van Sociale Voorzorg, wat betreft de instellingen bedoeld in artikel 1, §§ 1 en 2, van bovenvermeld koninklijk besluit van 5 december 1986 die werkzaam zijn in het raam van de vrijwillige ziekte- en invaliditeitsverzekering;

c) de Bestuursafdeling voor de verplegingsinrichtingen, Dienst studiën, geschillen en raad voor ziekenhuizen, van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, wat betreft de instellingen bedoeld in artikel 1, §§ 4 en 5, van bovenvermeld koninklijk besluit van 5 december 1986.

8. Deze onderrichtingen, alsmede de maatregelen ter uitvoering ervan, worden als bijlage gevoegd bij de arbeidsovereenkomsten door de instellingen gesloten met hun personeel. Ze worden bovendien aangeplakt op een zichtbare en toegankelijke plaats in de onderscheiden vestigingen van de instellingen.

9. L'attention est attirée sur le fait que l'article 13 de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques sanctionne le non-respect de certaines obligations, notamment celles relatives à l'utilisation non autorisée du numéro d'identification et au secret professionnel.

Bruxelles, le 3 juin 1987.

Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. Dehaene

Le fonctionnaire dirigeant services généraux et du service des indemnités de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

R. Schutyser
Administrateur général

Le fonctionnaire dirigeant du service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Dr. J. Riga
Administrateur général adjoint

Le fonctionnaire dirigeant du service du contrôle administratif de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

R. Lemmens
Directeur général

Le fonctionnaire dirigeant du service du contrôle médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Dr. J. Bottequin
Directeur général

9. De aandacht wordt gevestigd op artikel 13 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen dat sancties stelt op de overtreding van bepaalde verplichtingen en onder meer deze die betrekking hebben op het gebruik zonder machtiging van het identificatienummer en op het beroepsgeheim.

Brussel, 3 juni 1987.

De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. Dehaene

De leidend ambtenaar van de algemene diensten en van de dienst voor uitkeringen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering,

R. Schutyser
Administrateur-generaal

De leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering,

Dr. J. Riga
Adjunct-Administrateur-generaal

De leidend ambtenaar van de dienst voor administratieve controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering,

R. Lemmens
Directeur-generaal

De leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering,

Dr. J. Bottequin
Directeur-generaal

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 87 — 1298

6 JUILLET 1987

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969
relatif à l'enregistrement des médicaments

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par la loi du 21 juin 1983;

Vu les directives, 65/65/CEE du 26 janvier 1965 et 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques modifiées par les directives 83/570/CEE du 26 octobre 1983 et 87/21/CEE du 22 décembre 1986;

Vu la directive 81/851/CEE du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires;

Vu la directive 87/22/CEE du 22 décembre 1986 portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 10 septembre 1974, 3 avril 1975, 23 septembre 1975, 17 juin 1976, 29 août 1979, 1er décembre 1981, 8 octobre 1982, 3 juillet 1984, 18 juillet 1985, 5 août 1985 et 27 janvier 1986;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant que les directives 87/21/CEE et 87/22/CEE du 22 décembre 1986 doivent être transposées dans le droit national des États Membres avant le 1er juillet 1987;

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN LEEFMILIEU

N. 87 — 1298

6 JULI 1987. — Koninklijk besluit
tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969
betreffende de registratie van geneesmiddelen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd door de wet van 21 juni 1983;

Gelet op de richtlijnen 65/65/EEG van 26 januari 1965 en 75/319/EEG van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, gewijzigd door de richtlijnen 83/570/EEG van 26 oktober 1983 en 87/21/EEG van 22 december 1986;

Gelet op de richtlijn 81/851/EEG van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gelet op de richtlijn 87/22/EEG van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 10 september 1974, 3 april 1975, 23 september 1975, 17 juni 1976, 29 augustus 1979, 1 december 1981, 8 oktober 1982, 3 juli 1984, 18 juli 1985, 5 augustus 1985 en 27 januari 1986;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de richtlijnen 87/21/EEG en 87/22/EEG van 22 december 1986 vóór 1 juli 1987 in het nationaal recht van de Lid-Staten dienen te worden omgezet;