

Le médecin spécialiste en biologie clinique doit pouvoir justifier la sélection des analyses effectuées en fonction des informations médicales reçues. Le pharmacien biologiste ou le licencié en sciences doit pouvoir justifier les raisons techniques et l'accord du médecin traitant ayant conduit à la modification de la liste d'analyses prescrites.

Les protocoles ainsi que les prescriptions doivent être conservés pendant 3 ans par les laboratoires et classés par ordre chronologique. Les prescriptions et les protocoles peuvent être stockés sous forme électronique.

Ces documents sont exigibles pour vérification même en dehors de toute enquête par les ordres, le service du contrôle médical de l'I.N.A.M.I., les instances judiciaires.

6. Les mêmes dispositions sont applicables aux médecins, pharmaciens et licenciés en sciences effectuant les prestations reprises à l'article 18, § 2, B, e).

§ 10. Les tests de dépistage d'affections congénitales chez les nouveau-nés qui sont prévus dans les programmes de screening néonatal organisé par une législation de la Santé Publique ne peuvent pas être prescrits, ni être portés en compte dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 9 décembre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 94 — 3394

[S-Mac — 25343]

6 DECEMBER 1994. — Koninklijk besluit houdende oprichting van een Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen

Albert II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 86;

Gelet op het advies nr. 14/94 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer uitgebracht op 9 mei 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Oprichting

Artikel 1. Bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen opgericht, hierna "de Commissie" genoemd.

HOOFDSTUK II. — Opdrachten

Art. 2. De Commissie heeft tot opdracht aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, op zijn verzoek of op eigen initiatief, advies uit te brengen inzake de hiernavolgende aanlegenheden :

1° de registratie, de verzameling en de verwerking van de statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten, als bedoeld in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 94 — 3394

[S-Mac — 25343]

6 DECEMBRE 1994. — Arrêté royal établissant une Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux

Albert II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 86;

Vu l'avis n° 14/94 de la Commission de la protection de la vie privée, émis le 9 mai 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — Institution

Article 1er. Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement une Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux, ci-après nommée "la Commission".

CHAPITRE II. — Mission

Art. 2. La Commission a pour mission d'émettre, au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande ou sur propre initiative, un avis concernant les matières suivantes:

1° l'enregistrement, la collecte et le traitement des données statistiques qui concernent les activités médicales, visées à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

2° de maatregelen die moeten worden genomen om de betrouwbaarheid en het vertrouwelijk karakter van de sub 1° bedoelde gegevens te verzekeren;

3° het gebruik van de sub 1° bedoelde gegevens.

Omtrent punt 3° dient in elk geval het voorafgaandelijk advies van de Commissie te worden ingewonnen.

HOOFDSTUK III. — Samenstelling en benoeming

Art. 3. § 1. De Commissie is samengesteld uit :

1° 8 leden en 8 plaatsvervangers die zitting hebben in bestuurs- of adviesorganen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, waarvan, zowel bij de leden als bij de plaatsvervangers, telkens één verpleegkundige is en minstens de helft geneesheer;

2° 8 leden en 8 plaatsvervangers die zitting hebben in de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen waarvan, zowel bij de leden als bij de plaatsvervangers, telkens één verpleegkundige is en minstens de helft geneesheer;

3° de leidend ambtenaar van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Secretaris-Generaal van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu of hun vertegenwoordigers;

4° 2 leden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Bedoelde leden zetelen met raadgevende stem.

§ 2. In de Commissie moeten zowel de ziekenhuisbeheerders, de verzekeringsinstellingen als de ziekenhuisgeneesheren vertegenwoordigd zijn.

Art. 4. Met uitzondering van de in artikel 3, § 1, 4° bedoelde leden die door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer aangeduid worden, worden de leden en plaatsvervangers van de Commissie door Ons benoemd voor een duur van vier jaar. Hun mandaat kan worden vernieuwd. Bij overlijden of ontslag van een lid, of indien een lid niet langer aan de benoemingsvoorwaarden voldoet, wordt in de vervanging ervan voorzien.

Art. 5. § 1. De Voorzitter wordt door Ons benoemd onder de leden van de Commissie die geneesheer zijn.

§ 2. Onder de leden van de Commissie worden door Ons vier Ondervoorzitters benoemd.

HOOFDSTUK IV. — Werking

Afdeling 1. — Het Bureau

Art. 6. De werkzaamheden van de Commissie worden door een Bureau geregeld en gecoördineerd. Het Bureau is samengesteld uit de Voorzitter, de Ondervoorzitters en de Secretaris van de Commissie.

Art. 7. Onverminderd de bevoegdheid van de Commissie om op eigen initiatief advies te geven, kan het Bureau adviesaanvragen formuleren en aan de Commissie voorleggen.

Afdeling 2. — Het Secretariaat

Art. 8. § 1. De Voorzitter, het Bureau en de Commissie worden voor de werkzaamheden bijgestaan door een Secretariaat.

§ 2. De leiding van het Secretariaat wordt waargenomen door een opperamtenaar die door Ons wordt aangeduid.

Afdeling 3. — Overige werkingsregelen

Art. 9. § 1er. Met het oog op het vervullen van haar opdracht kan de Commissie :

1° een beroep doen op deskundigen;

2° werkgroepen oprichten met een nauwkeurig bepaalde opdracht.

§ 2. Binnen de Commissie wordt een bijzondere werkgroep opgericht belast met de specifieke problemen inzake de verpleegkundige activiteiten. De werkgroep kan een beroep doen op deskundigen.

Deze bijzondere werkgroep dient de in artikel 2 bedoelde opdrachten die betrekking hebben op de verpleegkundige activiteiten, voor te bereiden.

Art. 10. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan ambtenaren aanduiden om de zittingen van de Commissie en van het Bureau bij te wonen. Deze ambtenaren zijn niet stemgerechtigd.

Met toepassing van het eerste lid kunnen ambtenaren van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering alleen worden aangewezen nadat hierover overleg werd gepleegd met de Minister die de Sociale Voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft.

2° les mesures qui doivent être prises afin de garantir la fiabilité et le caractère confidentiel des données visées sous 1°;

3° l'utilisation des données visées sous 1°.

En tout cas l'avis de la Commission doit être demandé préalablement pour le point 3°.

CHAPITRE III. — Composition et nomination

Art. 3. § 1er. La Commission est composée :

1° de 8 membres et 8 suppléants qui siègent dans des organes de gestion ou d'avis de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, dont, tant parmi les membres que les suppléants, un est infirmier et la moitié au moins médecin;

2° de 8 membres et 8 suppléants qui siègent dans le Conseil national des établissements hospitaliers dont, tant parmi les membres que les suppléants, un est infirmier et la moitié au moins médecin;

3° du fonctionnaire dirigeant de l'Institut d'assurance maladie-invalidité et du Secrétaire général du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement ou de leurs représentants;

4° de 2 membres de la Commission pour la protection de la vie privée. Ces membres siègent avec voix consultative.

§ 2. Dans la Commission, tant les gestionnaires d'hôpitaux, les organismes assureurs que les médecins hospitaliers doivent être représentés.

Art. 4. A l'exception des membres visés à l'article 3, § 1er, 4° qui sont désignés par la Commission de la protection de la vie privée, les membres et les suppléants de la Commission sont nommés par Nous pour une durée de quatre ans. Leur mandat peut être renouvelé. En cas de décès ou de démission d'un membre, ou si un membre cesse de réunir les conditions de nomination, il est pourvu à son remplacement.

Art. 5. § 1er. Le Président est nommé par Nous parmi les membres de la Commission qui sont médecin.

§ 2. Parmi les membres de la Commission sont nommés par Nous quatre Vice-Présidents.

CHAPITRE IV. — Fonctionnement

Section 1re. — Le Bureau

Art. 6. Les activités de la Commission sont organisées et coordonnées par un Bureau. Le Bureau est composé du Président, des Vice-Présidents et du Secrétaire de la Commission.

Art. 7. Sans préjudice de la compétence de la Commission pour émettre un avis d'initiative, le Bureau peut formuler des demandes d'avis et les soumettre à la Commission.

Section 2. — Le Secrétariat

Art. 8. § 1er. Le Président, le Bureau et la Commission sont, en ce qui concerne les activités, assistés par un Secrétariat.

§ 2. La direction du Secrétariat est assurée par un fonctionnaire général qui est désigné par Nous.

Section 3. — Autres règles de fonctionnement

Art. 9. § 1er. En vue de remplir sa mission, la Commission peut

1° faire appel à des experts;

2° instituer des groupes de travail chargés d'une mission précise.

§ 2. Un groupe de travail spécial, chargé des problèmes spécifiques en matière d'activités infirmières, est institué au sein de la Commission. Le groupe de travail peut faire appel à des experts.

Ce groupe de travail spéciale doit préparer les missions visées à l'article 2 qui concernent les activités infirmières.

Art. 10. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut désigner des fonctionnaires pour assister aux séances de la Commission et du Bureau. Ces fonctionnaires n'ont pas de voix délibérative.

Des fonctionnaires de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ne peuvent être désignés en application de l'alinéa 1er, qu'après concertation avec le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions.

Art. 11. Opdat de Commissie een advies zou kunnen uitbrengen moet ten minste de helft van de leden aanwezig zijn.

Art. 12. Wanneer een vast lid verhinderd is of afwezig is alsmede in het geval dat zijn mandaat openvalt, wordt het lid vervangen door zijn plaatsvervanger.

Art. 13. Indien de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort een adviesaanvraag tot de Commissie richt, brengt deze behoudens een andersluidende regeling, het advies uit binnen de twee maanden.

Op gemotiveerd verzoek van de Commissie of op eigen initiatief kan de Minister een langere termijn bepalen.

In uitzonderlijke gevallen kan de Minister een dringend advies vragen; hij bepaalt dan de termijn.

Art. 14. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 december 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN

Art. 11. La Commission ne peut émettre valablement un avis qu'à condition que la moitié des membres au moins soit présente.

Art. 12. En cas d'empêchement ou d'absence d'un membre effectif, ainsi qu'é dans le cas où le mandat de ce dernier devient vacant, le membre est remplacé par son suppléant.

Art. 13. Lorsque le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions adresse à la Commission une demande d'avis, celle-ci rend, sauf disposition contraire, dans les deux mois, l'avis.

Le Ministre peut fixer un délai plus long, soit sur demande motivée de la Commission, soit d'initiative.

Dans certains cas exceptionnels, le Ministre peut demander un avis urgent; il fixe le délai dans ce cas.

Art. 14. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 décembre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,

Mme M. DE GALAN

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

N. 94 — 3395

[S-Mac — 25344]

6 DECEMBER 1994. — Koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft

Albert II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 86;

Gelet op het advies nr. 13/94 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, uitgebracht op 9 mei 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen.

Art. 2. De registratie van minimale klinische gegevens heeft tot doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen, onder meer voor wat betreft :

- 1° de vaststelling van de behoeften aan ziekenhuisvoorzieningen;
- 2° de omschrijving van de kwalitatieve en kwantitatieve erkenningsnormen van de ziekenhuizen en hun diensten;
- 3° de organisatie van de financiering van de ziekenhuizen;
- 4° het bepalen van het beleid inzake de uitoefening van de geneeskunst;
- 5° het uitstippelen van een epidemiologisch beleid.

Art. 3. De minimale klinische gegevens worden geregistreerd, bij ieder ontslag, voor alle verblijven :

1° waarvoor een verpleegdagprijs wordt vastgesteld overeenkomstig Titel III, Hoofdstuk V, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

2° waarbij de patiënt uit het ziekenhuis ontslagen wordt op dezelfde dag als die waarop hij is opgenomen, met name in diensten waar verstrekkingen worden verricht als bedoeld in artikel 4, §§ 4, 5 en 5bis, van de

F. 94 — 3395

[S-Mac — 25344]

6 DECEMBER 1994. — Arrêté royal déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

Albert II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 86;

Vu l'avis n° 13/94 de la Commission de la protection de la vie privée, émis le 9 mai 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Le présent arrêté est applicable aux hôpitaux généraux non psychiatriques.

Art. 2. L'enregistrement du résumé clinique minimum a pour but de soutenir la politique de santé à mener, et ce en ce qui concerne entre autres :

- 1° la détermination des besoins en équipements hospitaliers;
- 2° la définition des normes qualitatives et quantitatives d'agrément des hôpitaux et de leurs services;
- 3° l'organisation du financement des hôpitaux;
- 4° la détermination de la politique en matière d'exercice de la médecine;
- 5° l'élaboration d'une politique épidémiologique.

Art. 3. Le résumé clinique minimum est enregistré, par sortie, pour tous les séjours :

1° pour lesquels un prix de journée d'hospitalisation est fixé conformément aux dispositions du Titre III, Chapitre V, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

2° pour lesquels le patient quitte l'hôpital le jour de son admission, à savoir dans des services où sont effectuées des prestations visées aux articles 4, §§ 4, 5 et 5bis, de la convention nationale du 1er janvier 1993