

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

N. 95 — 191

16 DECEMBRE 1994. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre

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 68;

Vu la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, notamment les articles 16, § 3, et 44;

Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux des 15 avril 1965, 16 septembre 1966, 12 janvier 1970, 15 février 1974, 24 avril 1974, 13 juin 1974, 29 mars 1977, 1^{er} décembre 1977, 19 octobre 1978, 18 juillet 1980, 12 avril 1984, 25 juin 1985, 2 août 1985, 7 juillet 1986, 14 août 1987, 15 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 octobre 1993 et 21 février 1994;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément émis le 14 janvier 1993;

Vu les avis nos 02/94 et 05/94 de la Commission de la protection de la vie privée émis le 14 février 1994;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice et des Affaires économiques, 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 de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Au point III « Normes d'organisation » de la rubrique « A. Normes générales applicables à tous les établissements », de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux des 12 janvier 1970, 24 mars 1974, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991 et 17 octobre 1991, il est inséré un 9^oquater rédigé comme suit :

« 9^oquater. Protection de la vie privée lors du traitement des données à caractère personnel relatives aux patients, en particulier les données médicales.

a) Chaque hôpital doit, en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel relatives aux patients, en particulier des données médicales, disposer d'un règlement relatif à la protection de la vie privée.

b) Les dispositions de ce règlement relatives aux droits des personnes sont communiquées aux patients, qui reçoivent en même temps notification des données visées à l'article 4 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.

c) Le règlement comporte, pour chaque traitement, au moins les indications suivantes :

- les finalités du traitement;
- le cas échéant, la loi, le décret, l'ordonnance ou l'acte réglementaire décidant la création du traitement automatisé;
- l'identité et l'adresse du maître du fichier et de la personne qui peut agir en son nom;
- le nom du médecin visé au f);
- le nom du conseiller en sécurité visé au g);
- l'identité et l'adresse du (des) gestionnaire(s) de traitements;
- les droits et obligations du (des) gestionnaire(s) de traitements;
- les catégories de personnes ayant accès ou étant autorisées à obtenir les données médicales à caractère personnel du traitement;
- les catégories de personnes dont les données font l'objet d'un traitement;
- la nature des données traitées et la manière dont elles sont obtenues;

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

F. 95 — 191

16 DECEMBER 1994. — Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd

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 68;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzonderheid op de artikelen 16, § 3, en 44;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 april 1965, 16 september 1966, 12 januari 1970, 15 februari 1974, 24 april 1974, 13 juni 1974, 29 maart 1977, 1 december 1977, 19 oktober 1978, 18 juli 1980, 12 april 1984, 25 juni 1985, 2 augustus 1985, 7 juli 1986, 14 augustus 1987, 15 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 oktober 1993 en 21 februari 1994;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, uitgebracht op 14 januari 1993;

Gelet op de adviezen nrs. 02/94 en 05/94 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, uitgebracht op 14 februari 1994;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Justitie en Economische Zaken, 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 :

Artikel 1. In punt III « Organisatorische normen » van de rubriek « A. Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn » van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, zoals gewijzigd door de koninklijke besluiten van 12 januari 1970, 24 maart 1974, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991 en 17 oktober 1991, wordt een 9^oquater ingevoegd, luidend als volgt :

« 9^oquater. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van persoonsgegevens van patiënten, in het bijzonder medische gegevens.

a) Elk ziekenhuis dient, voor wat betreft de verwerking van persoonsgegevens die betrekking hebben op patiënten, in het bijzonder medische gegevens, te beschikken over een reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

b) De bepalingen van dat reglement betreffende de persoonlijke rechten dienen aan de patiënten te worden medegedeeld samen met de kennisgeving van de gegevens bedoeld in artikel 4 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

c) Het reglement vermeldt, voor elke verwerking, minstens het volgende :

- de doeleinden van de verwerking;
- in voorkomend geval, de wet, het decreet of de ordonnantie of de reglementaire akte waarbij de geautomatiseerde verwerking wordt ingesteld;
- de identiteit en het adres van de houder van het bestand en van de persoon die namens de houder kan optreden;
- de naam van de in f) bedoelde geneesheer;
- de naam van de in g) bedoelde veiligheidsconsulent;
- de identiteit en het adres van de bewerker(s);
- de rechten en plichten van de bewerker(s);
- de categorieën van personen die toegang hebben tot of gemachtigd zijn tot het verkrijgen van de persoonsgegevens van medische aard van de verwerking;
- de categorieën van personen wier gegevens verwerkt worden;
- de aard van de verwerkte gegevens en de manier waarop ze worden verkregen;

- l'organisation du circuit des données médicales à traiter;
- la procédure suivant laquelle, si nécessaire, les données sont rendues anonymes;
- les procédures de sauvegarde afin d'empêcher la destruction accidentelle ou illicite de données, la perte accidentelle de données ou l'accès illicite à celles-ci, leur modification ou diffusion illicite;
- le délai au-delà duquel les données ne peuvent plus, le cas échéant, être gardées, utilisées ou diffusées;
- les rapprochements, interconnexions ou tout autre forme de mise en relation de données faisant l'objet du traitement;
- les interconnexions et les consultations;
- les cas où des données sont effacées;
- la manière dont les patients peuvent exercer leurs droits visés dans la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

d) Le règlement visé au § 1^{er} mentionne le numéro d'identification du traitement auquel le règlement se rapporte, attribué par la Commission de la protection de la vie privée et est transmis à la Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux dans les trente jours de l'entrée en vigueur du présent article. Toutes les modifications apportées au règlement précité doivent être transmises, dans les trente jours de leur ratification par les instances compétentes du pouvoir organisateur, à la Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux.

e) La Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux, tient les règlements visés au a) à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et lui communique tous les six mois la liste actualisée des règlements reçus et des modifications de règlements qu'il a reçus.

f) Le maître du fichier désigne le médecin qui exerce la responsabilité et la surveillance visées à l'article 7, alinéa 1^{er}, 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.

g) Le maître du fichier désigne un conseiller en sécurité chargé de la sécurité de l'information. Le conseiller en sécurité conseille le responsable de la gestion journalière au sujet de tous les aspects de la sécurité de l'information. La mission du conseiller en sécurité peut être précisée par Nous.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du septième mois qui suit sa publication.

Art. 3. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice et des Affaires économiques, 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 16 décembre 1994.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre
et Ministre de la Justice et des Affaires économiques,
M. WATHELET

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

- de organisatie van het circuit van de te verwerken medische gegevens;
- de procedure volgens welke, indien noodzakelijk, gegevens geanonimiseerd worden;

— de beveiligingsprocedures ten einde toevallige of ongeoorloofde vernietiging van gegevens, toevallig verlies of ongeoorloofde toegang, wijziging of verspreiding van gegevens tegen te gaan;

— de termijn waarna, in voorkomend geval, de gegevens niet meer mogen bewaard, gebruikt of verspreid worden;

— de onderlinge verbanden, de onderlinge verbindingen of elke ander vorm van vergelijking van gegevens die worden verwerkt;

— de onderlinge verbindingen en raadplegingen;

— de gevallen waarin gegevens worden verwijderd;

— de wijze waarop de patiënten hun rechten bedoeld in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens kunnen uitoefenen.

d) Het reglement vermeldt het door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer toegekende identificatienummer van de verwerking waarop het betrekking heeft en dient, binnen dertig dagen na de inwerkingtreding van dit artikel, te worden overgemaakt aan de Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen. Alle wijzigingen aan bedoeld reglement aangebracht dienen, binnen de dertig dagen na de bekrachtiging door de bevoegde instanties van de inrichtende macht, worden overgemaakt aan de Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen.

e) De Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen, houdt de in a) bedoelde reglementen ter beschikking van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en deelt om de zes maanden aan de Commissie de geactualiseerde lijst mede van de ontvangen reglementen en wijzigingen van reglementen.

f) De houder van het bestand wijst de geneesheer aan die de verantwoordelijkheid en het toezicht uitoefent bedoeld in artikel 7, eerste lid van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

g) De houder van het bestand wijst een veiligheidsconsulent aan belast met de veiligheid van de informatie. De veiligheidsconsulent staat de verantwoordelijke voor het dagelijks beheer met raad bij inzake alle aspecten van de veiligheid van de informatie. De opdracht van de veiligheidsconsulent kan door Ons nader worden omschreven.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zevende maand volgend op zijn bekendmaking.

Art. 3. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Justitie en Economische Zaken, 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, 16 december 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister
en Minister van Justitie en Economische Zaken,
M. WATHELET

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. SANTKIN