

F. 99 — 2528

[99/22519]

3 MAI 1999. — Arrêté royal portant création d'une Commission « Normes en matière de télématique au service du secteur des soins de santé »

RAPPORT AU ROI

Sire,

Lors du Conseil des ministres du 30 mai 1997, il a été décidé, sur demande du Ministre de la Santé publique, d'ajouter des points d'action supplémentaires relatifs à la télématique au « Plan d'action coordonné 1997-1999 en matière d'informatique dans le gouvernement fédéral ».

Dans ce cadre, il a été décidé la création d'une « Commission Normes en matière d'Informatique médicale », chargée de soutenir le développement et la mise en œuvre de normes nationales et internationales en matière d'information et de télématique médicale. Il ne s'agit nullement d'une commission ayant une compétence normative mais bien d'un organe technique d'avis en ce qui concerne les normes en matière de télématique dans le secteur des soins de santé. La compétence officielle de normalisation demeure en effet du ressort de l'IBN (Institut belge de Normalisation), ainsi que de celles du CEN (Comité européen de Normalisation) et de l'ISO (International Standards Organisation).

Les initiateurs de ce projet d'arrêté sont concernés de près par la création du CEN/TC 251 et de l'ISO/TC 215 (Informatique /Télématique médicale). A ce niveau international, il a également été tenu compte des relations entre le secteur des soins de santé et les autres secteurs.

L'institution de cette commission fait également partie de la convention NO/E8/20 du programme scientifique de soutien à la normalisation, section 3 du SSTC « Promotion de la normalisation des solutions informatiques - et télématiques - dans le secteur des soins de santé ».

La Commission formulera des avis techniques en ce qui concerne l'application des normes (OSI - niveau 7 et plus), et ce en vue d'accélérer leur mise en œuvre dans le secteur visé.

Le présent projet d'arrêté royal a maintenant pour but de rendre effective cette commission au sein du ministère des Affaires sociales, de la santé publique et de l'Environnement.

Le projet régit :

— Les tâches générales de la commission :

1. promouvoir l'échange électronique des données dans le secteur des soins de santé, en ce compris les données concernant le patient;
2. promouvoir l'utilisation de dossiers électroniques orientés sur le patient, et ce tant au sein de l'hôpital que dans le secteur ambulatoire.

— Les tâches spécifiques de la Commission :

1. formuler des recommandations en vue d'harmoniser et de standardiser le contenu, les formats d'échange et la syntaxe des avis électroniques, afin de permettre une intégration consistante des données dans des dossiers électroniques de patients. Complémentairement, il est encore permis que certains spécialistes développent des rubriques spécifiques dans leur dossier;

2. faire des recommandations techniques se rapportant à tous les aspects qui peuvent avoir des répercussions sur la communication électronique en matière de soins de santé, en particulier pour ce qui est des techniques de télécommunication, de la protection, du stockage des données, de l'identification des patients et de la codification des données médicales, des conversions entre systèmes de codification et de la structuration des messages;

On peut préciser que les données des patients, qui sont gardées par le patient lui-même, peuvent aussi ressortir de la compétence de la Commission.

Ainsi ces recommandations tiendront compte des systèmes existants dans la communication électronique, qui sont actuellement utilisés dans la sécurité sociale.

3. formuler des propositions et procurer des instruments pour pouvoir en tester la conformité par rapport aux normes techniques;

4. suivre de près les initiatives de standardisation existant aux niveaux européen et international, afin de les mettre en œuvre en Belgique;

5. dans le cadre de possibles conditions d'agrément, faire des recommandations en ce qui concerne les fonctions minimales d'un dossier médical électronique et en ce qui concerne les applications télématiques médicales en général, sous réserve du respect des compétences des diverses instances ou organes d'avis.

N. 99 — 2528

[99/22519]

3 MEI 1999. — Koninklijk besluit houdende oprichting van een Commissie « Standaarden inzake telematica ten behoeve van de sector van de gezondheidszorg »

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Op de Ministerraad van 30 mei 1997 werd beslist om aanvullende actiepunten telematica van de Minister van Volksgezondheid toe te voegen aan het « Gecoördineerd actieplan voor de informatiemaatschappij binnen de federale overheid 1997-1999 ».

In dit kader werd beslist tot de oprichting van een « Commissie Standaarden Medische Informatica » die belast wordt met het formuleren van aanbevelingen inzake het ondersteunen van de ontwikkeling en het implementeren van nationale en internationale standaarden voor medische informatie en telematica. Het gaat hier dus niet om een commissie met normerende bevoegdheid, maar om een technisch adviesorgaan, m.b.t. Telematica standaarden in de sector Gezondheidszorg. De officiële normeringsbevoegdheid blijft bij het BIN (Belgisch Instituut voor de Normalisatie), alsook bij CEN (Comité européen de Normalisation) en ISO (International Standards Organisation).

De initiatiefnemers van dit ontwerp van besluit zijn nauw betrokken geweest bij de oprichting van CEN/TC 251 en ISO/TC 215 (Medische Informatica/Telematica). Ook op dit internationaal niveau wordt rekening gehouden met de relaties tussen de sector van de gezondheidszorg en andere sectoren.

De oprichting van deze Commissie maakt ook deel uit van de overeenkomst NO/E8/20 van het wetenschappelijk ondersteuningsprogramma voor de normalisatie, deel 3 van DWTC « Promoten van normalisatie van informatica en telematica-oplossingen in de gezondheidszorg ».

De Commissie zal technische adviezen formuleren i.v.m. applicatiestandaarden (OSI-laag 7 en hoger) teneinde de implementatie ervan in de sector te bespoedigen.

Het voorliggend ontwerp van besluit heeft als bedoeling deze commissie nu effectief op te richten bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

Dit ontwerp regelt :

— De algemene opdrachten van de commissie :

1. de elektronische uitwisseling van gegevens, inclusief van patiëntengegevens, in de sector van de gezondheidszorg te bevorderen;
2. het gebruik van elektronische dossiers die patiënt-georiënteerd zijn te bevorderen en dit zowel in ziekenhuis- als in ambulante omgeving.

— De bijzondere opdrachten van de commissie :

1. de aanbevelingen te formuleren om de inhoud, de uitwisselingsformaten en de syntax van elektronische berichten te harmoniseren en te standaardiseren, teneinde een consistente integratie van gegevens in elektronische patiëntendossier mogelijk te maken. Aanvullend blijft het voor bepaalde specialismen toegelaten specifieke rubrieken in hun dossier te ontwikkelen;

2. technische aanbevelingen te geven in verband met alle mogelijke aspecten die een weerslag kunnen hebben op elektronische communicatie in de gezondheidszorg, in het bijzonder in verband met telecommunicatietechnieken, beveiliging, opslag van gegevens, identificatie van patiënten en coderen van medische gegevens, conversies tussen codeersystemen en het structureren van de boodschappen;

Hierbij kan gepreciseerd worden dat ook de patiëntengegevens die door de patiënt zelf worden bewaard tot de bevoegdheid van de commissie kunnen behoren.

Zo zullen deze aanbevelingen rekening houden met bestaande systemen in de elektronische communicatie die momenteel in het geheel van de Sociale Zekerheid worden gebruikt.

3. voorstellen te formuleren en instrumenten aan te reiken om de conformiteit aan de technische standaarden te kunnen testen;

4. voorstellen te formuleren teneinde bestaande Europese en internationale standaardiseringsinitiatieven op elkaar af te stemmen en deze internationale standaarden in België te implementeren;

5. in het kader van mogelijke erkenningsvoorwaarden aanbevelingen te doen betreffende de minimale functies van een elektronisch medisch dossier en betreffende medische telematicatoepassingen in het algemeen, mits inachtneming van de bevoegdheden van de diverse instanties of adviesorganen.

— La composition et la nomination de la commission se présentent comme suit :

- 1° un président;
- 2° un vice-président;
- 3° vingt membres, à raison de dix néerlandophones et dix franco-phones.

Ces membres sont désignés sur base de leur compétence particulière ou de leur connaissance scientifique en informatique médicale, de leur expertise sur le terrain et de leur représentativité. Un des membres représentera l'INAMI et un membre la Banque-Carrefour.

4° un membre de la Commission pour la protection de la vie privée, un représentant de l'Ordre national des médecins et un représentant de la structure de coordination des organisations de patients qui a un intérêt pour la télématique. Ces membres siègent avec voix consultative.

A l'exception des membres désignés respectivement par la Commission pour la protection de la vie privée, par l'Ordre national des médecins et l'ensemble des organisations des patients, les membres de la Commission sont nommés par Nous pour une durée de trois ans.

— Le fonctionnement de la Commission est déterminé par le fait que pour assurer son travail la Commission peut faire en temps opportun, appel à des experts externes ou qu'elle peut constituer des groupes de travail pour le traitement de problèmes spécifiques.

— Pour les autres règles de fonctionnement, il est important de constater que l'appel à des experts issus de toutes les autres commissions concernées permet de s'intégrer dans une politique nationale cohérente en matière de télématique.

Etant donné l'évolution sur le terrain où, entre-temps, une pratique de l'échange électronique s'est développée de manière chaotique, il est urgent d'envisager une réglementation en la matière, et ce, tant pour garantir la comptabilité des diverses données que pour mettre en oeuvre les précautions relatives à la réglementation sur la protection de la vie privée et assurer ainsi aux patients un traitement confidentiel de leurs données médicales.

En de qui concerne les moyens de fonctionnement, ils ont été approuvés par l'Inspection des Finances.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
les très respectueux,
et fidèles serviteurs,

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 30 juin 1998, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant création d'une Commission « Normes en matière de Télématique au service du secteur des Soins de Santé », a donné le 26 janvier 1999 l'avis suivant :

Portée du projet

Le projet soumis pour avis tend à créer une commission "Normes en matière de Télématique au service du secteur des Soins de santé", dénommée ci-après "la commission" (article 1^{er}). La commission est chargée d'émettre des avis techniques relativement à l'échange électronique de données et à l'usage des dossiers électroniques axés sur les patients, soit à sa propre initiative, soit à la demande des ministres compétents (article 2).

Le Roi nomme le président, le vice-président et les vingt membres ayant voix délibérative (1) de la commission. En outre, la Commission pour la protection de la vie privée, l'ensemble des organisations des patients et l'Ordre national des médecins (lire : le Conseil national de l'Ordre des médecins) délèguent chacun un représentant en tant que membre ayant voix consultative (articles 3 et 4).

Enfin, le projet comporte diverses dispositions relatives au fonctionnement de la commission, et plus précisément concernant le secrétariat, la collaboration d'experts, le quorum, le règlement d'ordre intérieur

— De samenstelling en de benoeming van de commissie :

- 1° een voorzitter;
- 2° een ondervoorzitter;
- 3° twintig leden, waarvan tien Nederlandstaligen en tien Franstaligen.

Deze leden worden aangewezen op grond van hun bijzondere bevoegdheid of wetenschappelijke kennis in de medische informatica, van hun expertise op het terrein en van hun representativiteit. Eén van de leden zal het RIZIV vertegenwoordigen en één lid de Kruispuntbank.

4° een lid van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, een vertegenwoordiger van de Nationale Orde der geneesheren en van de koepel van patiëntenorganisaties, waarbij de voorkeur uitgaat naar mensen met telematica-interesse. Deze leden zeten met raadgevende stem.

Met uitzondering van de leden die door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer respectievelijk nationale Orde der Geneesheren en de koepel van patiëntenorganisatie aangeduid worden, worden de leden van de Commissie door Ons benoemd voor een duur van drie jaar.

— De werking van de Commissie waarbij bepaald wordt dat voor haar werking de Commissie op regelmatige tijdstippen beroep doet op externe deskundigen of waarbij zij werkgroepen kan oprichten voor de behandeling van specifieke problemen.

— De overige werkingsregels waarbij het belangrijk is op te merken dat, via een beroep op deskundigen uit alle andere betrokken commissies, het mogelijk is om zich te integreren in een coherent nationaal beleid inzake de telematica.

Gezien de evolutie op het terrein waar intussen een praktijk van elektronische uitwisseling op een chaotische wijze ontwikkeld wordt is regelgeving dringend nodig. Zowel om de compatibiliteit van de diverse gegevens te waarborgen als om de voorzorgen i.v.m. de wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te implementeren en de garanties voor de patiënten op een vertrouwelijke behandeling van hun medische gegevens veilig te stellen.

Wat de werkingsmiddelen betreft werd de goedkeuring bekomen van de Minister van Begroting.

Wij hebben de eer U te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaars,

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

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

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 juni 1998 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende oprichting van een Commissie « Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg »", heeft op 26 januari 1999 het volgende advies gegeven :

Strekking van het ontwerp

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een commissie "Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg" op te richten, hierna "de commissie" te noemen (artikel 1). De commissie wordt belast met het geven van technische adviezen betreffende de elektronische uitwisseling van gegevens en het gebruik van elektronische patiëntgeoriënteerde dossiers, hetzij op eigen initiatief, hetzij op vraag van de bevoegde ministers (artikel 2).

De Koning benoemt de voorzitter, de ondervoorzitter en de twintig stemgerechtigde leden (1) van de commissie. Daarnaast vaardigen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de koepel van patiëntenorganisaties en de Nationale Orde der geneesheren (lees : Nationale Raad van de Orde der geneesheren) elk één vertegenwoordiger af, als lid met raadgevende stem (artikelen 3 en 4).

Ten slotte bevat het ontwerp verschillende bepalingen met betrekking tot de werking van de commissie, inzonderheid betreffende het secretariaat, de medewerking van deskundigen, het quorum, het

(lire : le règlement intérieur), les initiatives que la commission peut prendre dans l'exercice de ses tâches, et les délais dans lesquels un avis doit être rendu (articles 5 à 9).

Observation générale

Selon l'article 1^{er} du projet, la commission a entre autres pour tâche de fournir des avis sur les différents problèmes liés à l'échange de données relatives aux patients (2). Il résulte de l'article 3, 4, du projet qu'en ce qui concerne la composition de la commission, il est prévu entre autres de désigner un membre de la Commission pour la protection de la vie privée (avec voix consultative).

Pour autant que de besoin, il convient de souligner que la création de la commission visée par le projet, ne peut affecter les compétences, en matière de protection de la vie privée, du Comité de surveillance de la Banque-carrefour et de la Commission pour la protection de la vie privée.

Examen du texte

Préambule

Les deuxième et troisième alinéas du préambule se réfèrent, respectivement à la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales. Ces dispositions qui ont force de loi n'apportent toutefois pas de fondement explicite pour la création et la composition de la commission visée par le projet.

La référence que le premier alinéa du préambule fait à l'article 108 de la Constitution est également sans pertinence. Cette disposition concerne en effet le pouvoir général du Roi en matière d'exécution des lois.

En ce qui concerne le projet, le Roi peut toutefois se prévaloir de la compétence qu'il tire des articles 37 et 107 de la Constitution. Il est généralement admis que le Roi emprunte en effet à ces articles constitutionnels le pouvoir de régler le fonctionnement interne des départements ministériels et d'instituer des commissions consultatives dans ces départements (3).

Il y a lieu, dès lors, de remplacer les premier, deuxième et troisième alinéas du préambule par la référence suivante :

« Vu les articles 37 et 107 de la Constitution; ».

Dispositif

Article 2

Au paragraphe 2, 5°, la portée des mots "dans le cadre d'éventuelles conditions d'agrément" n'est pas claire. Le texte doit exprimer cette intention de manière plus précise.

A la fin de la même disposition, les mots "sous réserve des compétences juridiques de tous les instances et organes d'avis compétents pour ces matières" peuvent être omis. Il va de soi, en effet, que les recommandations de la commission ne peuvent préjudicier à ces compétences.

Article 3

1. A l'alinéa 2 du 3°, il conviendrait d'écrire "Institut national d'assurance maladie-invalidité" au lieu de "INAMI".

2.1. Au 4°, on écrira par souci de précision : "un membre désigné par la Commission pour la protection de la vie privée, un membre représentatif désigné par la structure faitière des organisations des patients, et un membre désigné par le Conseil national de l'Ordre des médecins".

2.2. A propos du 4° encore, force est de constater que c'est la première fois que des "organisations des patients" peuvent désigner un représentant en vertu d'une réglementation expresse. Aucune précision n'est toutefois donnée sur la manière dont "l'ensemble des organisations des patients" se compose et dont celui-ci doit désigner un membre "représentatif" pour siéger à la commission.

Le fonctionnaire délégué a déclaré à cet égard que le rôle des organisations des patients en tant qu'interlocuteur dans la définition de la politique, se trouve déjà formalisé à l'heure actuelle dans un protocole conclu entre différentes organisations de patients (dont les mutuelles) et le ministre.

Cela n'empêche pas, cependant, qu'il y a lieu de compléter le projet par des dispositions qui, d'une part, règlent la composition d'une telle structure faitière et, d'autre part, fixent les critères déterminant la représentativité du représentant.

reglement van orde (lees : huishoudelijk reglement), de initiatieven die de commissie kan nemen bij de uitoefening van haar taken, en de termijnen waarbinnen een advies moet worden uitgebracht (artikelen 5 tot 9).

Algemene opmerking

Luidens artikel 1 van het ontwerp heeft de commissie onder meer tot taak technische adviezen te verstrekken over de verschillende problemen die verband houden met het uitwisselen van patiëntengegevens (2) Uit artikel 3, 4°, van het ontwerp blijkt dat, wat de samenstelling van de commissie betreft, onder meer voorzien wordt in de aanwijzing van een lid van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (met raadgevende stem).

Voor zoveel als nodig, wordt de aandacht erop gevestigd dat het oprichten van de in het ontwerp bedoelde commissie geen afbreuk kan doen aan de bevoegdheden, inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, van het Toezichtscomité bij de Kruispuntbank van de sociale zekerheid en van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Onderzoek van de tekst

Aanhef

In het tweede en het derde lid van de aanhef wordt verwezen naar respectievelijk de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies. Die wettelijke bepalingen voorzien echter niet in een uitdrukkelijke rechtsgrond voor de oprichting en de samenstelling van de in het ontwerp bedoelde commissie.

De verwijzing in het eerste lid van de aanhef naar artikel 108 van de Grondwet is evenmin dienstig. Deze bepaling heeft immers betrekking op de algemene bevoegdheid van de Koning ten aanzien van de uitvoering van wetten.

De Koning kan voor het ontwerp daarentegen wel steunen op de bevoegdheid die hij put uit de artikelen 37 en 107 van de Grondwet. Algemeen wordt aangenomen dat de Koning aan die grondwetsartikelen immers de bevoegdheid ontleent om de interne werking van de ministeriële departementen te regelen en in die departementen adviescommissies op te richten (3).

Derhalve dienen de eerste tot de derde aanhefverwijzing te worden vervangen door de volgende verwijzing :

« Gelet op de artikelen 37 en 107 van de Grondwet; ».

Bepalend Gedeelte

Artikel 2

Het is niet duidelijk wat in paragraaf 2, 5°, bedoeld wordt met de woorden "in het kader van mogelijke erkenningsvoorwaarden". De tekst dient die bedoeling duidelijker tot uiting te brengen.

In fine van dezelfde bepaling kunnen de woorden "mits inachtneming van de wettelijke bevoegdheden van al de voor die materie bevoegde instanties of adviesorganen" worden weggelaten. Het spreekt immers vanzelf dat de aanbevelingen van de commissie geen afbreuk kunnen doen aan die bevoegdheden.

Artikel 3

1. In het tweede lid van 3 schrijve men "Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering" in plaats van "RIZIV".

2.1. Voor de duidelijkheid schrijve men in 4° : "een lid aangewezen door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, een representatief lid aangewezen door de koepel van patiëntenorganisaties, en een vertegenwoordiger aangewezen door de Nationale Raad van de Orde der geneesheren".

2.2. Nog in verband met het bepaalde in 4° moet worden vastgesteld dat het de eerste keer is dat "patiëntenorganisaties" op grond van een uitdrukkelijke regelgeving een vertegenwoordiger kunnen aanwijzen. Nergens wordt echter bepaald hoe de "koepel van patiëntenorganisaties" wordt samengesteld en hoe deze een "representatief" lid in de commissie moet aanwijzen.

De gemachtigde ambtenaar heeft in dit verband verklaard dat de rol van patiëntenorganisaties als gesprekspartner bij het uitstippelen van het beleid thans reeds werd geformaliseerd in een protocol dat werd gesloten tussen verschillende patiëntenorganisaties (waaronder ziekenfondsen) en de minister.

Zulks neemt echter niet weg dat het ontwerp moet worden aangevuld met bepalingen die, eensdeels, de samenstelling van een dergelijke koepel regelen en, anderdeels, de criteria voor de representativiteit van de vertegenwoordiger vastleggen.

Article 4

Compte tenu de l'observation 2.1 sous l'article 3, la première phrase de l'article 4 pourrait être formulée plus brièvement comme suit :

« A l'exception des membres visés à l'article 3, 4°, les membres de la Commission sont nommés par Nous pour trois ans. ».

Article 5

Selon l'alinéa 1^{er}, le président et la commission sont assistés par un secrétariat. Selon l'alinéa 2, la commission "désigne la direction du secrétariat", qui "peut être assurée par un fonctionnaire de l'administration des Soins de santé" (4).

Il n'apparaît pas clairement quelles sont les personnes qui peuvent assurer le secrétariat et qui les désigne. Il s'agira sans doute de membres du personnel du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l' Environnement. Il vaudrait cependant mieux le préciser.

Le Conseil d'Etat se demande, au demeurant, si l'intention est vraiment de permettre à la commission de décider de la personne qui sera chargée de la direction du secrétariat. Si tel est le cas, il faudra intégrer dans le projet les dispositions nécessaires concernant la situation juridique de cette personne. Si, en revanche, ce sont, comme il est d'usage, les ministres compétents qui peuvent charger le fonctionnaire concerné d'une mission déterminée, il faudra adapter l'alinéa 2 dans ce sens.

Article 6

1. Il conviendrait de rédiger cet article ainsi qu'il suit :

« Art. 6. En vue de remplir sa mission :

1° la Commission se concerte régulièrement avec des experts...;

2° elle peut instituer des groupes de travail... » .

2. Au 1°, on remplacera les mots "services scientifiques, techniques et culturels (SSTC)" par "Services fédéraux des affaires scientifiques, techniques et culturelles".

Article 8

1. Au paragraphe 1^{er}, on écrira "règlement intérieur" au lieu de "règlement d'ordre intérieur".

2. Il est recommandé d'intégrer la disposition du paragraphe 2 de cet article à l'article 6 du projet, sous la forme d'un 3°.

Article 9

On n'aperçoit pas ce qu'il faut entendre précisément par les mots "sauf disposition contraire" à l'alinéa 1^{er} de cet article. Ces mots ne semblent rien ajouter aux dispositions des alinéas 2 et 3 et seraient donc mieux omis.

La chambre était composée de :

MM. :

W. Deroover, président de chambre;

D. Albrecht, P. Lemmens, conseillers d'Etat;

A. Alen, H. Cousy, assesseurs de la section de législation;

Mme F. Lievens, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. D. Albrecht.

Le rapport a été présenté par M.J. Van Nieuwenhove, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. W. Pas référendaire adjoint.

Le greffier,

F. Lievens.

Le président,

W. Deroover.

Notes

(1) dont un expert de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et un expert de la Banque-carrefour.

(2) Le rapport au Roi indique qu'il est urgent d'envisager une réglementation "tant pour garantir la compatibilité des diverses données que pour mettre en oeuvre les précautions relatives à la réglementation sur la protection de la vie privée et assurer ainsi aux patients un traitement confidentiel de leurs données médicales".

(3) Voir, entre autres, C.E., Van Meerhaeghe, n. 15.794, du 30 mars 1973.

(4) Dans le texte néerlandais, on écrira "die kan worden waargenomen" au lieu de "dat kan worden waargenomen".

Artikel 4

Rekening houdende met opmerking 2.1 bij artikel 3, kan de eerste volzin van artikel 4 korter worden geformuleerd als volgt :

« Met uitzondering van de in artikel 3, 4°, bedoelde leden, worden de leden van de Commissie door Ons voor drie jaar benoemd. ».

Artikel 5

Volgens het eerste lid worden de voorzitter en de commissie bijgestaan door een secretariaat. Volgens het tweede lid duidt de commissie "de leiding aan van het secretariaat", welke kan worden waargenomen door een ambtenaar van het Bestuur van de Gezondheidszorgen" (4).

Het is niet duidelijk welke personen het secretariaat kunnen waarnemen, en door wie ze worden aangewezen. Allicht gaat het om personeelsleden van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu. Dit zou nochtans best gepreciseerd worden.

De Raad van State vraagt zich overigens af of het werkelijk de bedoeling is dat de commissie autonoom zou kunnen beslissen welke persoon belast wordt met de leiding van het secretariaat. Indien zulks het geval is, zullen de nodige bepalingen i.v.m. de rechtstoestand van die persoon in het ontwerp opgenomen moeten worden. Indien daarentegen, zoals het gebruikelijk is, de bevoegde ministers de betrokken ambtenaar met een bepaalde opdracht kunnen belasten, dient het tweede lid in die zin aangepast te worden.

Artikel 6

1. Men redigere dit artikel als volgt :

« Art. 6. Met het oog op het vervullen van haar opdracht :

1° pleegt de Commissie op regelmatige tijdstippen overleg met deskundigen van...;

2° kan zij werkgroepen oprichten...».

2 In 1° vervange men de woorden "(diensten voor) wetenschappelijke, technische en culturele aangelegenheden (DWTC)" door "Federale diensten voor wetenschappelijke, technische en culturele aangelegenheden".

Artikel 8

1. In de Nederlandse tekst van paragraaf 1 schrijve men huishoudelijk reglement" in plaats van "reglement van orde "

2. Het verdient aanbeveling het bepaalde in paragraaf 2 van dit artikel te integreren in artikel 6 van het ontwerp, als een 3°.

Artikel 9

Het is niet duidelijk wat, in het eerste lid van dit artikel, precies wordt bedoeld met de woorden "behoudens een andersluidende regeling". Deze woorden lijken niets toe te voegen aan de bepalingen van het tweede en het derde lid en kunnen dan ook beter worden weggelaten.

De kamer was samengesteld uit :

de heren :

W. Deroover, kamervoorzitter;

D. Albrecht, P. Lemmens, staatsraden;

A. Alen, H. Cousy, assessoren van de afdeling wetgeving;

Mevr. F. Lievens, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer D. Albrecht.

Het verslag werd uitgebracht door de heer J. Van Nieuwenhove, adjunct-auditeur. De nota van het coördinatiebureau werd opgesteld door de heer W. Pas, adjunct-referendaris.

De griffier,

F. Lievens.

De voorzitter,

W. Deroover.

Nota's

(1) waaronder één expert van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en één expert van de Kruispuntbank.

(2) In het verslag aan de Koning wordt geopperd dat regelgeving dringend nodig is "zowel om de compatibiliteit van de diverse gegevens te waarborgen als om de voorzorgen i.v.m. de wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te implementeren en de garanties voor de patiënten op een vertrouwelijke behandeling van hun medische gegevens veilig te stellen".

(3) Zie, o.m., R.v.St., Van Meerhaeghe, nr. 15.794, 30 maart 1973.

(4) In de Nederlandse tekst leze men «die kan worden waargenomen" in plaats van "dat kan worden waargenomen".

3 MAI 1999. — Arrêté royal portant création d'une Commission « Normes en matière de télématique au service du secteur des soins de santé »

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

Vu les articles 37 et 107 de la Constitution;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 19 juin 1998 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 26 janvier 1999, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Création*

Article 1^{er}. Au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, Administration des Soins de santé, est instituée une Commission « Normes en matière de télématique au service du secteur des soins de santé », ci-après dénommée « la Commission », chargée de fournir des avis techniques au Ministre qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, ci-après dénommés « les Ministres », dans les cas visés à l'article 2 et sur les différents problèmes liés à l'échange électronique de données relatives aux patients.

CHAPITRE II. — *Missions*

Art. 2. § 1^{er}. La Commission a pour mission générale :

1° de promouvoir l'échange électronique de données dans le secteur des soins de santé, y compris de données relatives aux patients;

2° de promouvoir l'utilisation de dossiers électroniques axés sur les patients tant en milieu hospitalier qu'en ambulatoire.

§ 2. La Commission a pour mission particulière :

1° de formuler des recommandations en vue d'harmoniser et de standardiser le contenu, les formats d'échange et la syntaxe des messages électroniques, afin de permettre une intégration cohérente des données dans des dossiers électroniques de patients avec la possibilité de rubriques spécifiques pour certaines spécialités;

2° de formuler des recommandations techniques concernant tous les aspects susceptibles d'avoir une influence sur l'échange électronique de données en matière de soins de santé, en particulier les techniques de télécommunication, la protection, le stockage de données, l'identification de patients, le codage de données médicales, les conversions entre systèmes de codage et la structuration des messages;

3° de formuler des propositions et de développer des instruments afin de pouvoir évaluer leur conformité en fonction de normes techniques;

4° de formuler des propositions en vue d'accorder entre elles les normes nationales et d'appliquer les normes européennes et internationales en matière de standardisation;

5° de formuler des recommandations concernant les fonctions minimales d'un dossier médical électronique et les applications télématiques médicales en général.

§ 3. Les avis sont formulés soit d'initiative, soit à la demande des Ministres.

CHAPITRE III. — *Composition et nomination*

Art. 3. La Commission est composée de :

1° un président;

2° un vice-président;

3° vingt membres, à raison de dix néerlandophones et dix francophones.

3 MEI 1999. — Koninklijk besluit houdende oprichting van een Commissie « Standaarden inzake telematica ten behoeve van de sector van de gezondheidszorg ».

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

Gelet op de artikelen 37 en 107 van de Grondwet;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 19 juni 1998 over het verzoek om advies door de Raad van State binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 26 januari 1999, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Oprichting*

Artikel 1. Bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Bestuur van de Gezondheidszorgen, wordt een Commissie « Standaarden inzake telematica ten behoeve van de sector van de gezondheidszorg » opgericht, hierna « de Commissie » genoemd, met als taak aan de Ministers die respectievelijk de Volksgezondheid en Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben, hierna « de Ministers » genoemd, technisch advies uit te brengen in de in artikel 2 bedoelde gevallen en over de verschillende problemen die verband houden met het elektronisch uitwisselen van patiëntengegevens.

HOOFDSTUK II. — *Oprachten*

Art. 2. § 1. De Commissie heeft als algemene opdracht :

1° de elektronische uitwisseling van gegevens, inclusief van patiëntengegevens, in de sector van de gezondheidszorg te bevorderen;

2° het gebruik van elektronische dossiers die patiënt-georiënteerd zijn te bevorderen en dit zowel in ziekenhuis- als in ambulante omgeving.

§ 2. De Commissie heeft als bijzondere opdracht :

1° aanbevelingen te formuleren om de inhoud, de uitwisselingsformaten en de syntax van elektronische berichten te harmoniseren en te standaardiseren, teneinde een consistente integratie van gegevens in elektronische patiëntendossier mogelijk te maken waarbij het toegelaten blijft dat bepaalde specialismen toch specifieke rubrieken in hun dossier ontwikkelen;

2° technische aanbevelingen te geven in verband met alle mogelijke aspecten die een weerslag kunnen hebben op elektronische communicatie in de gezondheidszorg, in het bijzonder in verband met telecommunicatietechnieken, beveiliging, opslag van gegevens, identificatie van patiënten en coderen van medische gegevens, conversies tussen codeersystemen en het structureren van de boodschappen;

3° voorstellen te formuleren en instrumenten aan te reiken om de conformiteit met de technische standaarden te kunnen testen;

4° voorstellen te formuleren teneinde de nationale normen op elkaar af te stemmen en de Europese en internationale normen te implementeren;

5° aanbevelingen te formuleren betreffende de minimale functies van een elektronisch medisch dossier en betreffende medische telematica-toepassingen in het algemeen.

§ 3. De adviezen worden verstrekt hetzij op eigen initiatief, hetzij op vraag van de Ministers.

HOOFDSTUK III. — *Samenstelling en benoeming*

Art. 3. De Commissie is samengesteld uit :

1° een voorzitter;

2° een ondervoorzitter;

3° twintig leden, waarvan tien Nederlandstaligen en tien Franstaligen.

Tous ces membres sont désignés en vertu de leur compétence particulière ou de leurs connaissances scientifiques en informatique médicale, de leur expertise sur le terrain et de leur représentativité, moyennant le fait qu'un expert de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité fera toujours partie de la Commission et un expert de la Banque-Carrefour;

4° un membre désigné par la Commission pour la protection de la vie privée, un membre désigné par la structure faitière des organisations de patients et un membre désigné par le Conseil national de l'Ordre des médecins. Ces membres siègent avec voix consultative.

Art. 4. A l'exception des membres visés à l'article 3, 4°, les membres de la Commission sont nommés par Nous pour une durée de trois ans. Leur mandat est renouvelable. En cas de décès ou de démission d'un membre, ou si un membre ne remplit plus les conditions de nomination, il est pourvu à son remplacement.

CHAPITRE IV. — *Fonctionnement*

Section 1^{re}. — Le Secrétariat

Art. 5. Le Président et la Commission sont assistés, dans leurs activités, par un secrétariat assuré par des membres du personnel de l'Administration des Soins de santé du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, qui sont désignés par le Directeur général de cette Administration.

Section 2. — Autres règles de fonctionnement

Art. 6. En vue de remplir sa mission :

1° la Commission se concerta régulièrement avec des experts, plus particulièrement la Commission se concertera de manière régulière avec les experts de la Commission consultative interdépartementale pour l'informatique, les services du Premier Ministre, les Services fédéraux scientifiques, techniques et culturels (SSTC), le Conseil supérieur pour la Statistique/l'Institut national de Statistique, l'Institut belge de Normalisation ou avec d'autres instances concernées;

2° elle peut instituer des groupes de travail chargés de traiter des problèmes spécifiques;

3° elle peut prendre des initiatives afin de réaliser les missions visées à l'article 2, telles que l'organisation de sessions d'information, la publication d'un bulletin d'information et la promotion de projets pilotes scientifiques.

Art. 7. La Commission ne peut émettre valablement un avis qu'à condition que la moitié des membres au moins soit présente.

Art. 8. La Commission rédige un règlement intérieur qui sera transmis aux Ministres pour approbation.

Art. 9. Lorsque les Ministres adressent à la Commission une demande d'avis, celle-ci rend l'avis dans les deux mois.

Les Ministres peuvent fixer un délai plus long, soit sur demande motivée de la Commission, soit d'initiative.

Dans des cas exceptionnels, les Ministres peuvent demander un avis urgent; ils fixent alors le délai.

Art. 10. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mai 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Deze leden worden aangewezen op grond van hun bijzondere bevoegdheid of wetenschappelijke kennis in de medische informatica, van hun expertise op het terrein en van hun representativiteit; meer bepaald zal altijd één expert vanuit de Rijksdienst voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering deel uitmaken van de Commissie en één expert vanuit de Kruispuntbank;

4° een lid aangewezen door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, een lid aangewezen door de koepel van patiëntenorganisaties, van zodra deze door of krachtens de wet zal zijn opgericht, en een lid aangewezen door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren. Deze leden zetelen met raadgevende stem.

Art. 4. Met uitzondering van de in artikel 3, 4°, bedoelde leden, worden de leden van de Commissie door Ons voor drie jaar benoemd. 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.

HOOFDSTUK IV. — *Weking*

Afdeling 1. — Het Secretariaat

Art. 5. De Voorzitter en de Commissie worden voor de werkzaamheden bijgestaan door een Secretariaat, waargenomen door personeelsleden van het Bestuur van de Gezondheidszorgen van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, die worden aangewezen door de Directeur-generaal van dat Bestuur.

Afdeling 2. — Overige werkingsregelen

Art. 6. Met het oog op het vervullen van haar opdracht :

1° pleegt de Commissie op regelmatige tijdstippen overleg met deskundigen van de Interdepartementale Raadgevende Commissie voor informatica, de diensten van de Eerste Minister, de Federale diensten voor wetenschappelijke, technische en culturele aangelegenheden (DWTC), de Hoge Raad voor de Statistiek/het Nationaal Instituut voor de Statistiek, het Belgisch Instituut voor Normalisatie of met andere terzake betrokken instanties;

2° kan zij werkgroepen oprichten voor de behandeling van specifieke problemen;

3° kan zij initiatieven nemen om de in artikel 2 vermelde opdrachten te verwezenlijken zoals het organiseren van informatiesessies, het publiceren van een nieuwsbrief en het aanmoedigen van wetenschappelijke pilootprojecten.

Art. 7. Opdat de Commissie een advies zou kunnen uitbrengen moet ten minste de helft van de leden aanwezig zijn.

Art. 8. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op, dat voor goedkeuring aan de Ministers wordt overgemaakt.

Art. 9. Indien de Ministers een adviesaanvraag tot de Commissie richten, brengt deze het advies uit binnen de twee maanden.

Op gemotiveerd verzoek van de Commissie of op eigen initiatief kunnen de Ministers een langere termijn bepalen.

In uitzonderlijke gevallen kunnen de Ministers een dringend advies vragen; zij bepalen dan de termijn.

Art. 10. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 mei 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

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