

CHAPITRE IV. — Désignation des représentants  
des services de soins à domicile

**Art. 5.** Les représentants des services de soins à domicile au sein de la commission de conventions praticiens de l'art infirmier - organismes assureurs sont désignés paritairement par la Confédération des centres de coordination de soins et services à domicile et la « Vlaamse Federatie van Diensten voor Thuisverpleging ». Les représentants désignés portent le titre d'infirmier conformément à la loi du 20 décembre 1974 relative à l'exercice de l'art de soigner.

CHAPITRE V. — Entrée en vigueur

**Art. 6.** A l'exception du présent article, le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi, au plus tard 12 mois après sa publication au *Moniteur belge*.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 21 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Scellé du sceau de l'Etat :  
La Ministre de la Justice,  
Mme L. ONKELINX

—  
Note

(1) *Session 2003-2004.*

Sénat :

*Document parlementaire.* — Proposition de loi de Mme Van de Castele et consorts, n° 3-326/1.

*Session 2005-2006.*

*Documents parlementaires.* — Amendements, n°s 3-336/2 et 3. — Rapport, n° 3-336/4. — Texte adopté par la commission, n° 3-336/5. — Texte adopté en séance plénière et transmis à la Chambre des représentants, n° 3-336/6.

*Annales du Sénat* : 22 décembre 2005.

*Session 2006-2007.*

*Documents parlementaires.* — Projet amendé par la Chambre des représentants et renvoyé au Sénat, n° 3-336/7. — Rapport fait au nom de la commission, n° 3-336/8. — Décision de se rallier au projet amendé par la Chambre des représentants, n° 3-336/8.

HOOFDSTUK IV. — De aanwijzing van de vertegenwoordigers  
van de Diensten Thuisverpleging

**Art. 5.** De vertegenwoordigers van de diensten thuisverpleging in de Overeenkomstencommissie Verpleegkundigen - Verzekeringsinstellingen worden paritair aangewezen door de Vlaamse Federatie van Diensten voor Thuisverpleging en de « Confédération des centres de coordination de soins et services à domicile ». De aangewezen vertegenwoordigers dragen de titel van verpleegkundige, overeenkomstig de wet van 20 december 1974 betreffende de uitoefening van de verpleegkunde.

HOOFDSTUK V. — Inwerkingtreding

**Art. 6.** Uitgezonderd dit artikel treedt deze wet in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk 12 maanden na haar bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 21 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

Met 's Lands zegel gezegeld :  
De Minister van Justitie,  
Mevr. L. ONKELINX

—  
Nota

(1) *Zitting 2003-2004.*

Senaat :

*Parlementaire stukken.* — Wetsvoorstel van Mevr. Van de Castele c.s., nr. 3-326/1.

*Zitting 2005-2006.*

*Parlementaire stukken.* — Amendementen, nrs. 3-336/2 en 3. — Verslag, nr. 3-336/4. — Tekst aangenomen door de commissie, nr. 3-336/5. — Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Kamer van volksvertegenwoordigers, nr. 3-336/6.

*Handelingen van de Senaat* : 22 december 2005.

*Zitting 2006-2007.*

*Parlementaire stukken.* — Ontwerp geamendeerd door de Kamer van volksvertegenwoordigers en teruggezonden naar de Senaat, nr. 3-336/7. — Verslag namens de commissie, nr. 3-336/8. — Beslissing om in te stemmen met het door de Kamer van volksvertegenwoordigers geamendeerde ontwerp, nr. 3-336/8.

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 2522

[C — 2007/22903]

**26 AVRIL 2007.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 27 avril 1999 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté royal que j'ai l'honneur de soumettre à la signature de votre Majesté a pour objet principal d'étendre la portée de l'arrêté royal du 27 avril 1999, relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs, publié au *Moniteur belge* du 15 mai 1999.

Cet arrêté royal, pris en exécution de l'article 9bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé, coordonnée le 14 juillet 1994, définissait les conditions dans lesquelles force probante pouvait être accordée aux données dont disposent les dispensateurs de soins et les organismes assureurs et qui sont enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique, ou qui sont transmises sur un support autre qu'un support papier, ainsi que leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 2522

[C — 2007/22903]

**26 APRIL 2007.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het koninklijk besluit waarvan ik de eer heb het aan Uwe Majesteit ter ondertekening voor te leggen, heeft als hoofddoel de draagwijdte uit te breiden van het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens, dat in het *Belgisch Staatsblad* van 15 mei 1999 is bekendgemaakt.

Dit koninklijk besluit ter uitvoering van artikel 9bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, definieerde de voorwaarden volgens welke bewijskracht kon worden verleend aan de gegevens waarover de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen beschikken en die zijn opgeslagen of bewaard door middel van een elektronische, fotografische, optische of elke andere techniek, of die worden meegedeeld op een andere dan op een papieren drager, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager.

Cette réglementation s'inscrit dans l'optique du Gouvernement de modernisation et de simplification administrative. Elle intervient dans un contexte qui voit l'essor des nouvelles technologies de communication et d'information, et à un moment où l'archivage de documents existant uniquement sur support papier devient problématique.

Force est de constater toutefois que cette réglementation est incomplète. De nombreux contacts entre divers acteurs des soins de santé ne sont pas régis par cet arrêté royal. Etendre celui-ci à tous ces acteurs, toujours dans le respect du texte légal de base que constitue l'article 9bis de la loi coordonnée, constitue justement l'objet de l'arrêté royal qui est soumis à la signature de votre Majesté.

Concrètement, les modifications proposées consistent en l'ajout de nouveaux articles, traitant chacun du type de relation réglementée entre les divers acteurs impliqués :

- un nouvel article relatif à l'application de l'assurance soins de santé, en ce qui concerne les données transmises entre l'INAMI d'une part et les organismes assureurs ou les dispensateurs de soins d'autre part;

- un nouvel article relatif à l'application de l'assurance soins de santé en ce qui concerne les données dont disposent d'autres personnes visées à l'alinéa 2 de l'article 9bis de la loi coordonnée le 14 juillet 1994. L'on songe ici notamment aux offices de tarification;

- un nouvel article relatif à l'application de l'assurance indemnités, en ce qui concerne les données nécessaires à l'application de l'assurance obligatoire indemnités dont disposent l'INAMI et les organismes assureurs;

- un nouvel article relatif à l'application des dispositions relatives au contrôle administratif, en ce qui concerne les données dont disposent l'INAMI et les organismes assureurs;

- un nouvel article relatif à l'application des dispositions relatives à l'évaluation et au contrôle médicaux, en ce qui concerne les données dont disposent l'INAMI et les organismes assureurs.

Par ailleurs, le texte a été adapté de façon à ce que la force probante dépende uniquement d'un examen de concordance entre la procédure concrète et la procédure standard et que le délai dont dispose le Comité sectoriel de la Banque carrefour pour formuler, à l'intention du Ministre des Affaires sociales, ses remarques sur les protocoles soit porté de un à deux mois.

En outre, des modifications formelles sont apportées, que ce soit pour adapter l'ensemble du texte aux nouvelles dispositions, ou pour tenir compte de la terminologie la plus récente en matière de force probante des données électroniques et de dénomination des services de l'INAMI.

Le Conseil d'Etat, dans son avis 41.062/1/V donné le 8 août 2006, suggère, pour la logique et l'accessibilité de la réglementation concernée, d'opter pour la rédaction d'un arrêté royal autonome qui se substitue à l'arrêté royal du 27 avril 1999, à abroger dans cette hypothèse, au lieu d'un arrêté modificatif. Il a toutefois semblé préférable de ne pas suivre l'avis du Conseil d'Etat sur ce point, afin d'éviter tout problème qui pourrait résulter d'une telle abrogation pour le protocole déjà conclu le 19 avril 2001, sur base de l'arrêté royal du 27 avril 1999, entre les organisations représentatives des établissements hospitaliers et les organismes assureurs.

Le Conseil d'Etat relève également que les organismes assureurs et l'INAMI sont également soumis à l'arrêté royal du 22 mars 1993 relatif à la valeur probante, en matière de sécurité sociale, des informations enregistrées, conservées ou reproduites par des institutions de sécurité sociale. Il en découle que les organismes précités et l'INAMI doivent se conformer à des règles de procédure différentes afin qu'une force probante puisse être attribuée à des données partiellement identiques. Le Conseil d'Etat fait dès lors part de son souci de simplification en proposant qu'un règlement uniforme ou unique détermine la procédure menant à attribuer une force particulière aux données concernées. Si une harmonisation des procédures instaurées par les arrêtés royaux du 22 mars 1993 relatif à la valeur probante, en matière de sécurité sociale, des informations enregistrées, conservées ou reproduites par des institutions de sécurité sociale et par l'arrêté royal du 27 avril 1999 modifié par le présent arrêté soumis à votre signature paraît en effet souhaitable, toutefois, procéder actuellement à une telle harmonisation entraînerait le report, qu'il convient d'éviter, de la possibilité fort attendue par diverses parties qui collaborent au fonctionnement de l'assurance maladie-invalidité de conserver, moyennant protocole à conclure conformément aux dispositions du présent arrêté, de nombreux documents sur support informatique bénéficiant d'une présomption de force probante. Les deux arrêtés précités non seulement

Deze reglementering kadert in de visie die de Regering heeft inzake modernisering en administratieve vereenvoudiging. Zij komt tot stand in een context van snel evoluerende nieuwe communicatie- en informatietechnologieën en op een ogenblik dat de archivering van de documenten die enkel op een papier drager bestaan, problematisch wordt.

Er moet echter worden vastgesteld dat die reglementering onvolledig is. Heel wat contacten tussen de diverse actoren van de geneeskundige verzorging worden niet door dit koninklijk besluit geregeld. Dit besluit uitbreiden tot die actoren, overeenkomstig de basiswettekst die artikel 9bis van de gecoördineerde wet is, maakt precies het voorwerp uit van het koninklijk besluit dat aan Uwe Majesteit ter ondertekening wordt voorgelegd.

In concreto bestaan de voorgestelde wijzigingen in het toevoegen van nieuwe artikelen die elkeen handelen over het soort gereglementeerde relatie tussen de verschillende betrokken actoren :

- een nieuw artikel betreffende de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging, maar dan voor de overgedragen gegevens tussen het RIZIV enerzijds en de verzekeringsinstellingen of de zorgverleners anderzijds;

- een nieuw artikel betreffende de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de gegevens waarover andere personen, bedoeld in het tweede lid van artikel 9bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, beschikken. Hierbij wordt met name gedacht aan de tarifieringsdiensten;

- een nieuw artikel betreffende de toepassing van de uitkeringsverzekering, voor de gegevens die nodig zijn voor de toepassing van de verplichte uitkeringsverzekering en waarover het RIZIV en de verzekeringsinstellingen beschikken;

- een nieuw artikel betreffende de toepassing van de bepalingen met betrekking tot de administratieve controle, voor de gegevens waarover het RIZIV en de verzekeringsinstellingen beschikken;

- een nieuw artikel betreffende de toepassing van de bepalingen met betrekking tot de geneeskundige evaluatie en controle, voor de gegevens waarover het RIZIV en de verzekeringsinstellingen beschikken.

Bovendien is de tekst zo aangepast dat de bewijskracht enkel afhangt van een onderzoek van de concordantie tussen de concrete procedure en de standaardprocedure en dat de termijn waarover het Sectoraal comité van de Kruispuntbank beschikt om ten behoeve van de Minister van Sociale Zaken haar opmerkingen te formuleren over de protocollen van een op twee maanden wordt gebracht.

Bovendien worden er formele wijzigingen aangebracht, ofwel om de volledige tekst aan de nieuwe bepalingen aan te passen, ofwel om rekening te houden met de recentste terminologie inzake de bewijskracht van elektronische gegevens en de benaming van de diensten van het RIZIV.

De Raad van State suggereert in zijn advies 41.062/1/V van 8 augustus 2006 om met het oog op de logica en de toegankelijkheid tot de betrokken reglementering eerder te kiezen voor het opstellen van een autonoom koninklijk besluit ter vervanging van het koninklijk besluit van 27 april 1999 dat in dat geval moet worden opgeheven, dan voor een wijzigingsbesluit. Het leek verkieslijk om het advies van de Raad van State op dit punt niet te volgen, teneinde te vermijden dat uit die opheffing problemen voortvloeien voor het protocol dat op basis van het koninklijk besluit van 27 april 1999 reeds op 19 april 2001 tussen de representatieve organisaties van de verpleeginrichtingen en de verzekeringsinstellingen is afgesloten.

De Raad van State merkt tevens op dat de verzekeringsinstellingen en het RIZIV ook zijn onderworpen aan het koninklijk besluit van 22 maart 1993 betreffende de bewijskracht van de door de instellingen van sociale zekerheid opgeslagen, bewaarde of weergegeven informatiegegevens. Daaruit vloeit voort dat de voornoemde instellingen en het RIZIV zich moeten houden aan verschillende procedureregels opdat bewijskracht kan worden toegekend aan gedeeltelijk identieke gegevens. De Raad van State maakt derhalve gewag van zijn bedoelingen om te streven naar vereenvoudiging en stelt voor dat in een eenvoudige of enige verordening wordt bepaald via welke procedure een bijzondere bewijskracht aan de betrokken gegevens kan worden toegekend. Hoewel een harmonisering van de procedures die zijn ingevoerd door het koninklijk besluit van 22 maart 1993 betreffende de bewijskracht van de door de instellingen van sociale zekerheid opgeslagen, bewaarde of weergegeven informatiegegevens en door het koninklijk besluit van 27 april 1999, gewijzigd door het besluit dat U thans ter ondertekening wordt voorgelegd, wenselijk lijkt, zou een dergelijke harmonisering momenteel leiden tot het uitstellen van de mogelijkheid om tal van documenten op informatiedrager te bewaren; dat uitstel moet worden vermeden want verschillende partijen die meewerken aan de werking van de ziekte- en invaliditeitsverzekering wachten reeds lang op die mogelijkheid op grond van een protocol dat overeenkomstig de

différent quant aux données sur lesquelles ils portent, mais ont également un champ d'application personnel distinct de sorte que leur harmonisation semble nécessiter une procédure préalable de concertation non négligeable, l'exécution de l'arrêté du 22 mars 1993 étant confiée, au contraire de celui qui est soumis à votre signature, à trois ministres.

Le texte a par ailleurs été adapté en fonction des remarques du Conseil d'Etat concernant la forme et la formulation du projet d'arrêté.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,  
De Votre Majesté,  
le très respectueux  
et très fidèle serviteur.

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

#### AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, première chambre des vacances, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 26 juillet 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal « modifiant l'arrêté royal du 27 avril 1999 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs », a donné le 8 août 2006 l'avis suivant :

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

#### OBSERVATIONS GENERALES

1. Le projet soumis pour avis remplace l'intitulé et tous les articles de l'arrêté royal du 27 avril 1999 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs et complète cet arrêté par un certain nombre de nouvelles dispositions. Ceci entraîne une modification de la numérotation de certaines dispositions de l'arrêté royal précité. Mieux vaudrait, par conséquent, pour la logique et l'accessibilité de la réglementation concernée, opter pour la rédaction d'un arrêté royal autonome qui se substitue à l'arrêté royal du 27 avril 1999, à abroger dans cette hypothèse, au lieu d'un arrêté modificatif comme c'est le cas à présent.

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à fixer les conditions auxquelles une force probante particulière peut être attribuée aux données dont disposent notamment les organismes assureurs et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après : l'Institut national) en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et de ses arrêtés d'exécution. Les organismes précités et l'Institut national sont en outre soumis, en partie pour les mêmes données, à l'arrêté royal du 22 mars 1993 relatif à la valeur probante, en matière de sécurité sociale, des informations enregistrées, conservées ou reproduites par des institutions de sécurité sociale (1).

Il découle de la coexistence de l'arrêté en projet et de l'arrêté royal du 22 mars 1993 que les organismes précités et l'Institut national doivent se conformer à des règles de procédures différentes afin qu'une force probante particulière puisse être attribuée à des données partiellement identiques dont ils disposent ou qu'ils traitent, reproduisent ou communiquent, suivant la réglementation appliquée (2).

La réglementation à cet égard pourrait être simplifiée en soumettant à un règlement uniforme ou unique la procédure menant à attribuer une force probante particulière aux données concernées.

bepalingen van dit besluit moet worden gesloten, aangezien de aldus bewaarde documenten dan een vermoeden van bewijskracht zouden genieten. De twee voornoemde besluiten verschillen niet alleen op het vlak van de gegevens waarop ze betrekking hebben maar ze hebben ook een andere persoonlijke werkingssfeer, zodat de harmonisering ervan een niet onaanzienlijke voorafgaande overlegprocedure lijkt te vereisen, aangezien de uitvoering van het besluit van 22 maart 1993, in tegenstelling tot het besluit dat u ter ondertekening wordt voorgelegd, bij drie ministers berust.

De tekst is bovendien aangepast aan de opmerkingen van de Raad van State betreffende de vorm en de formulering van het ontwerpbesluit.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,  
Van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

#### ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 26 juli 2006 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens », heeft op 8 augustus 2006 het volgende advies gegeven :

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

#### ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Het om advies voorgelegde ontwerp vervangt het opschrift en alle artikelen van het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens, en vult dat besluit met een aantal nieuwe bepalingen aan. Dit alles gaat gepaard met een nummering van sommige bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit. Het lijkt derhalve logischer en meer bevorderlijk voor de kenbaarheid van de betrokken regelgeving dat wordt geopteerd voor de redactie van een autonoom koninklijk besluit dat in de plaats komt van het alsdan op te heffen koninklijk besluit van 27 april 1999, en niet voor een wijzigend besluit zoals nu het geval is.

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de voorwaarden te regelen waaronder bijzondere bewijswaarde kan worden verleend aan gegevens waarover onder meer de verzekeringsinstellingen en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna : Rijksinstituut) beschikken met toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en de uitvoeringsbesluiten ervan. De voornoemde instellingen en het Rijksinstituut zijn daarenboven, voor deels dezelfde gegevens, onderworpen aan het koninklijk besluit van 22 maart 1993 betreffende de bewijskracht, ter zake van de sociale zekerheid, van de door instellingen van sociale zekerheid opgeslagen, bewaarde of weergegeven informatiegegevens (1).

Het naast elkaar bestaan van het ontworpen besluit en het koninklijk besluit van 22 maart 1993 heeft tot gevolg dat de voornoemde instellingen en het Rijksinstituut verschillende procedurele voorschriften dienen na te leven opdat bijzondere bewijswaarde zou kunnen worden verleend aan deels dezelfde gegevens waaronder zij beschikken of die door hen worden verwerkt, weergegeven of meegedeeld, afhankelijk van de reglementering die wordt toegepast (2).

De regelgeving op dat vlak zou kunnen worden vereenvoudigd door de procedure om tot een bijzondere bewijswaarde te komen van de betrokken gegevens aan een geüniformiseerde of unieke regeling te onderwerpen.



## EXAMEN DU TEXTE

## Préambule

1. A la fin du premier alinéa du préambule, on écrira : « ..., notamment l'article 9bis, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par les lois des 9 juillet 2004 et 27 décembre 2004; ».

2. Il est d'usage en légistique, lorsque le préambule d'un arrêté fait référence à des avis donnés sur le texte en projet, de les indiquer dans l'ordre chronologique. Il y a lieu, en conséquence, d'adapter la mention des avis dans le préambule du projet pour avis.

3. L'alinéa du préambule faisant référence à l'avis du Conseil d'Etat doit bien entendu faire mention de l'« article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> » et non de l'« article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> » des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

## Article 4

Dans l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 27 avril 1999, il faut indiquer « le protocole visé à l'article 2 » et non « le protocole visé à l'article 2, 1<sup>o</sup> ».

Cette observation vaut également pour les dispositions en projet énoncées aux articles 5, 6, 7, 8 et 9 du projet.

## Article 13

Si l'arrêté en projet est publié pour la fin du mois, il n'est pas exclu que l'arrêté entre en vigueur plus rapidement que dans le délai habituel de dix jours après publication. Les auteurs du projet apprécieront donc si l'article 13 est conservé dans le projet ou s'ils modifieront cet article en faisant entrer en vigueur le texte en projet, par exemple, le premier jour du deuxième mois après publication.

La chambre était composée de :

MM. :

M. Van Damme, président de chambre;

J. Bovin en G. Van Haegendoren, conseillers d'Etat;

M. Rigaux en M. Tison, assesseurs de la section de législation;

Mme G. Verberckmoes, greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. Van Calenbergh, auditeur.

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

## Note

(1) Le champ d'application du texte en projet couvre certes toutes les données dont disposent les organismes concernés, tandis que les données visées par l'arrêté royal du 22 mars 1993, sont uniquement celles inscrites au Registre national des personnes physiques.

(2) Cette même constatation peut déjà se faire à propos de l'application de l'arrêté royal du 27 avril 1999, que le texte en projet vise à modifier.

**26 AVRIL 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 27 avril 1999 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 9bis, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par les lois des 9 juillet 2004 et 27 décembre 2004;

Vu l'arrêté royal du 27 avril 1999 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 21 février 2005;

Vu l'avis du Comité du Service du contrôle administratif, émis le 22 février 2005;

Vu l'avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, émis le 25 février 2005;

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

## Aanhef

1. Aan het einde van het eerste lid van de aanhef schrijve men : « , inzonderheid op artikel 9bis, ingevoegd bij wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wetten van 9 juli 2004 en 27 december 2004; ».

2. Het is vanuit wetgevingstechnisch oogpunt gebruikelijk dat, wanneer in de aanhef van een besluit wordt verwezen naar adviezen die over de ontworpen regeling zijn uitgebracht, de verwijzing naar die adviezen volgens chronologische orde gebeurt. De vermelding van de adviezen in de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerp dient, rekening houdende hiermee, te worden aangepast.

3. In het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het advies van de Raad van State moet uiteraard melding worden gemaakt van « artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup> » en niet van « artikel 84, eerste lid, 1<sup>o</sup> » van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

## Artikel 4

In het onderworpen artikel 3, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 27 april 1999 moet worden verwezen naar « het protocol, bedoeld in artikel 2 » en niet naar « het protocol, bedoeld in artikel 2, 1<sup>o</sup> ».

Dezelfde opmerking geldt eveneens ten aanzien van de onderworpen bepalingen onder de artikelen 5, 6, 7, 8 en 9 van het ontwerp.

## Artikel 13

Indien het ontworpen besluit zou worden bekendgemaakt tegen het einde van de maand, is niet uitgesloten dat het besluit sneller in werking treedt dan binnen de gangbare termijn van tien dagen na de dag van de bekendmaking. De stellers van het ontwerp zullen er derhalve over oordelen of artikel 13 in het ontwerp wordt behouden, dan wel of zij dat artikel zullen wijzigen door de ontworpen regeling in werking te laten treden op bijvoorbeeld de eerste dag van de tweede maand na de bekendmaking.

De Kamer was samengesteld uit :

De heren :

M. Van Damme, kamervoorzitter;

J. Bovin en G. Van Haegendoren, staatsraden;

M. Rigaux en M. Tison, assessoren van de afdeling wetgeving;

Mevr. G. Verberckmoes, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. Van Calenbergh, auditeur.

(...)

## Nota

(1) Het toepassingsgebied van de ontworpen regeling omvat weliswaar alle gegevens waarover de betrokken instellingen beschikken, terwijl de gegevens, bedoeld in het koninklijk besluit van 22 maart 1993, enkel die zijn welke zijn opgenomen in het Rijksregister van de natuurlijke personen.

(2) Deze vaststelling kan ook nu reeds worden gedaan onder gelding van het koninklijk besluit van 27 april 1999 waarvan de ontworpen regeling de wijziging beoogt.

**26 APRIL 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 9bis, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wetten van 9 juli 2004 en 27 december 2004;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, uitgebracht op 21 februari 2005;

Gelet op het advies van het Comité van de Dienst voor administratieve controle, uitgebracht op 22 februari 2005;

Gelet op het advies van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, uitgebracht op 25 februari 2005;

Vu l'avis du Comité de gestion du Service des indemnités, émis le 16 mars 2005;

Vu l'avis du Comité de gestion de l'assurance-indemnités des travailleurs indépendants, émis le 4 juillet 2005;

Vu l'avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale, émis le 14 février 2006;

Vu l'avis 41.062/1/V du Conseil d'Etat, donné le 8 août 2006, application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'intitulé de l'arrêté royal du 27 avril 1999 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs est remplacé par l'intitulé suivant :

« Arrêté royal relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins, les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et toute autre personne physique ou morale en application de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'application. »

**Art. 2.** L'article 1<sup>er</sup> du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Article 1<sup>er</sup>. Pour l'application du présent arrêté il faut entendre par :

1<sup>o</sup> « Comité de l'assurance soins de santé » : le Comité de l'assurance soins de santé visé à l'article 21 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

2<sup>o</sup> « Comité de gestion de l'assurance indemnités » : le Comité de gestion de l'assurance indemnités visé à l'article 79 de ladite loi coordonnée;

3<sup>o</sup> « Comité de gestion de l'assurance-indemnités des travailleurs indépendants » : le Comité de gestion de l'assurance indemnités des travailleurs indépendants visé à l'article 39 de l'arrêté royal du 20 juillet 1971 instituant une assurance indemnités et une assurance maternité en faveur des travailleurs indépendants et des conjoints aidants;

4<sup>o</sup> « Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux » : le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux visé à l'article 140 de ladite loi coordonnée;

5<sup>o</sup> « Comité du Service du contrôle administratif » : le Comité du Service du contrôle administratif visé à l'article 160 de ladite loi coordonnée;

6<sup>o</sup> « Commission de conventions ou d'accords » : une commission de conventions ou d'accords telle que visée à l'article 26 de ladite loi coordonnée;

7<sup>o</sup> « Le Ministre » : le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions;

8<sup>o</sup> « Service des soins de santé » : le Service des soins de santé visé à l'article 14 de ladite loi coordonnée;

9<sup>o</sup> « Service des indemnités » : le Service des indemnités visé à l'article 78 de ladite loi coordonnée;

10<sup>o</sup> « Service du contrôle administratif » : le Service du contrôle administratif visé à l'article 159 de ladite loi coordonnée;

11<sup>o</sup>. « Service d'évaluation et de contrôle médicaux » : le Service d'évaluation et de contrôle médicaux visé à l'article 139 de ladite loi coordonnée. »

**Art. 3.** L'article 2 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 2. Les données dont les dispensateurs de soins, les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou toute autre personne physique ou morale disposent en application de la loi coordonnée précitée ou de ses arrêtés d'exécution et qui sont enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique, ou qui sont transmises sur un support autre qu'un support papier, ainsi que leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible, ont force probante jusqu'à preuve du contraire, si la procédure adoptée pour leur enregistrement, leur conservation ou leur communication, tels que mentionnés ci-dessus,

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen, uitgebracht op 16 maart 2005;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de uitkeringsverzekering voor zelfstandigen, uitgebracht op 4 juli 2005;

Gelet op het advies van het sectoraal Comité van de sociale zekerheid, uitgebracht op 14 februari 2006;

Gelet op advies 41.062/1V van de Raad van State, gegeven op 8 augustus 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Het opschrift van het koninklijk besluit van 27 april 1999 betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens wordt vervangen als volgt :

« Koninklijk besluit betreffende de bewijskracht van de door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en andere natuurlijke of rechtspersonen met toepassing van gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten opgeslagen, verwerkte, weergegeven of meegedeelde gegevens. »

**Art. 2.** Artikel 1 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1<sup>o</sup> « Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging » : het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 21 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

2<sup>o</sup> « Beheerscomité van de uitkeringsverzekering » : het Beheerscomité van de uitkeringsverzekering, bedoeld in artikel 79 van de voormelde gecoördineerde wet;

3<sup>o</sup> « Beheerscomité van de uitkeringsverzekering voor zelfstandigen » : het Beheerscomité van de uitkeringsverzekering voor zelfstandigen, bedoeld in artikel 39 van het koninklijk besluit van 20 juli 1971 houdende instelling van een uitkeringsverzekering en een moederschapsverzekering ten voordele van de zelfstandigen en van de meewerkende echtgenoten;

4<sup>o</sup> « Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle » : het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, bedoeld in artikel 140 van de voormelde gecoördineerde wet;

5<sup>o</sup> « Comité van de Dienst voor administratieve controle » : het Comité van de Dienst voor administratieve controle, bedoeld in artikel 160 van de voormelde gecoördineerde wet;

6<sup>o</sup> « Overeenkomsten- of akkoordencommissie » : een overeenkomsten- of akkoordencommissie zoals bedoeld in artikel 26 van de voormelde gecoördineerde wet;

7<sup>o</sup> « De Minister » : de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

8<sup>o</sup> « Dienst voor geneeskundige verzorging » : de in artikel 14 van de voormelde gecoördineerde wet bedoelde Dienst voor geneeskundige verzorging;

9<sup>o</sup> « Dienst voor uitkeringen » : de in artikel 78 van de voormelde gecoördineerde wet bedoelde Dienst voor uitkeringen;

10<sup>o</sup> « Dienst voor administratieve controle » : de in artikel 159 van de voormelde gecoördineerde wet bedoelde Dienst voor administratieve controle;

11<sup>o</sup> « Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle » : de in artikel 139 van de voormelde gecoördineerde wet bedoelde Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. »

**Art. 3.** Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 2. De gegevens waarover de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of alle andere natuurlijke personen of rechtspersonen beschikken overeenkomstig de voornoemde gecoördineerde wet of zijn uitvoeringsbesluiten, en die zijn opgeslagen of bewaard door middel van een elektronische, fotografische, optische of elke andere techniek, of die worden meegedeeld op een andere dan op een papieren drager, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, hebben bewijskracht tot bewijs van het tegendeel, indien de procedure volgens welke de voormelde opslag, bewaring of mededeling gebeurt, overeenstemt met de procedure die wordt beschreven in het protocol dat tot

est conforme à la procédure décrite dans un protocole rédigé conformément aux dispositions de l'article 3, 4, 5, 6, 7 ou 8 et approuvé par le Ministre en vertu de l'article 9. »

**Art. 4.** L'article 3 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 3. § 1<sup>er</sup>. Pour l'application de l'assurance soins de santé et en ce qui concerne les données dont disposent les dispensateurs de soins et les organismes assureurs ou qui sont transmises entre eux, le protocole visé à l'article 2, est rédigé par la commission de conventions ou d'accords relative à la catégorie des dispensateurs de soins pour laquelle elle est compétente pour conclure un accord ou une convention.

Ce protocole comprend une description précise des conditions et modalités selon lesquelles les données précitées nécessaires pour l'application de l'assurance obligatoire soins de santé et dont disposent lesdits dispensateurs de soins ou les organismes assureurs, peuvent être enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique ou communiquées d'une autre manière que sur un support papier, ainsi que les conditions et modalités selon lesquelles ces données sont reproduites sur papier ou sur tout autre support lisible. Il respecte en outre les conditions visées à l'article 9, alinéa 1<sup>er</sup>.

Si les échanges de données, exigés en application de ladite loi coordonnée ou de ses arrêtés d'exécution, concernent plus d'une catégorie de dispensateurs de soins, le Comité de l'assurance soins de santé désigne quelles commissions de conventions ou d'accords sont conjointement compétentes pour rédiger ledit protocole et le présenter. Dans ce cas, le Comité de l'assurance soins de santé peut toutefois décider qu'une seule commission de conventions ou d'accords rédige le protocole et exiger qu'une ou plusieurs autres commissions de conventions ou d'accords soient d'accord sur le protocole proposé.

Le protocole est soumis pour avis aux Comités des Services d'évaluation et de contrôle médicaux et du contrôle administratif, puis au Comité de l'assurance soins de santé par les commissions de conventions ou d'accords concernées.

§ 2. Les commissions de conventions ou d'accords concernées soumettent le protocole à l'approbation du Ministre, conjointement avec les avis demandés conformément au § 1<sup>er</sup>. »

**Art. 5.** Il est inséré dans le même arrêté, à la place de l'article 4 qui devient l'article 12, un article 4 nouveau rédigé comme suit :

« Art. 4. § 1<sup>er</sup>. Pour l'application de l'assurance soins de santé et en ce qui concerne les données qui sont transmises seulement entre l'Institut national d'assurance maladie-invalidité d'une part et les organismes assureurs ou les dispensateurs de soins d'autre part, le protocole visé à l'article 2, est rédigé par le Comité de l'assurance soins de santé.

Ce protocole comprend une description précise des conditions et modalités selon lesquelles les données précitées nécessaires pour l'application de l'assurance obligatoire soins de santé et dont disposent l'Institut précité, les organismes assureurs ou les dispensateurs de soins, peuvent être enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique ou communiquées d'une autre manière que sur un support papier, ainsi que les conditions et modalités selon lesquelles ces données sont reproduites sur papier ou sur tout autre support lisible. Il respecte en outre les conditions visées à l'article 9, alinéa 1<sup>er</sup>.

Le protocole est soumis pour avis aux Comités des Services d'évaluation et de contrôle médicaux et du contrôle administratif, puis au Comité de l'assurance soins de santé.

§ 2. Le Comité de l'assurance soins de santé soumet le protocole à l'approbation du Ministre, conjointement avec les avis demandés conformément au § 1<sup>er</sup>. »

**Art. 6.** Il est inséré dans le même arrêté, à la place de l'article 5 qui devient l'article 13, un article 5 nouveau rédigé comme suit :

« Art. 5. § 1<sup>er</sup>. Pour l'application de l'assurance soins de santé et en ce qui concerne les données dont disposent les autres instances ou personnes visées dans l'article 2 en vertu de la loi coordonnée précitée ou de ses arrêtés d'exécution, le protocole visé dans l'article 2, précité est élaboré, sous la direction du Service des soins de santé, d'une part, par des représentants de ces instances ou personnes, et, d'autre part, par des représentants des institutions ou personnes mentionnées dans

stand komt met inachtneming van het bepaalde in artikel 3, 4, 5, 6, 7 of 8 en goedgekeurd door de Minister krachtens artikel 9. »

**Art. 4.** Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 3. § 1. Voor de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging en voor wat de gegevens aangaat waarover de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen beschikken of die tussen hen worden overgedragen, wordt het protocol, bedoeld in artikel 2, opgemaakt door de overeenkomsten- of akkoordencommissie, in verband met de categorie van zorgverleners waarvoor zij de bevoegdheid heeft een akkoord of overeenkomst te sluiten.

Dit protocol omvat een nauwkeurige omschrijving van de voorwaarden en modaliteiten volgens welke de voornoemde gegevens, nodig voor de toepassing van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en waarover de voornoemde zorgverleners of de verzekeringsinstellingen beschikken, kunnen worden opgeslagen of bewaard door middel van een elektronische, fotografische, optische of elke andere techniek of meegedeeld op een andere wijze dan op een papieren drager, evenals de voorwaarden en modaliteiten volgens dewelke deze gegevens worden weergegeven op papier of op elke andere leesbare drager. De voorwaarden bedoeld in artikel 9, 1<sup>e</sup> lid, worden bovendien in het protocol nageleefd.

Indien in verband met gegevensuitwisseling, vereist in toepassing van de voormelde gecoördineerde wet of haar uitvoeringsbesluiten, meer dan één categorie van zorgverleners betrokken is, duidt het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging aan welke akkoorden- of overeenkomstencommissies gezamenlijk bevoegd zijn het voormelde protocol op te maken en voor te leggen. Het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging kan in zulk geval echter ook beslissen dat één akkoorden- of overeenkomstencommissie het protocol opmaakt, waarbij het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging kan vereisen dat het akkoord van één of meer andere overeenkomsten- of akkoordencommissies verkregen wordt met het voor te leggen protocol.

Het protocol wordt voor advies aan de comités van de Diensten voor administratieve controle en geneeskundige evaluatie en controle en vervolgens aan het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging voorgelegd door de betrokken akkoorden- of overeenkomstencommissies.

§ 2. Het protocol wordt, samen met de overeenkomstig § 1 ingewonnen adviezen, door de betrokken akkoorden- of overeenkomstencommissies ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister. »

**Art. 5.** In hetzelfde besluit wordt in de plaats van artikel 4, dat artikel 12 wordt, een nieuw artikel 4 ingevoegd, luidende :

« Art. 4. § 1. Voor de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging, en voor wat de gegevens aangaat die enkel worden overgedragen tussen het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering enerzijds en de verzekeringsinstellingen of de zorgverleners anderzijds, wordt het protocol bedoeld in artikel 2, opgemaakt door het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging.

Dit protocol omvat een nauwkeurige omschrijving van de voorwaarden en modaliteiten, volgens welke de voornoemde gegevens, nodig voor de toepassing van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en waarover het voornoemde Rijksinstituut, de verzekeringsinstellingen of de zorgverleners beschikken, kunnen worden opgeslagen of bewaard door middel van een elektronische, fotografische, optische of elke andere techniek of meegedeeld op een andere wijze dan op papieren drager, evenals de voorwaarden en modaliteiten volgens de welke deze gegevens worden weergegeven op papier of elke andere leesbare drager. De voorwaarden bedoeld in artikel 9, 1<sup>e</sup> lid, worden bovendien in het protocol nageleefd.

Het protocol wordt voor advies aan de Comités van de Diensten voor administratieve controle en geneeskundige evaluatie en controle en vervolgens aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging voorgelegd.

§ 2. Het verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging legt het protocol ter goedkeuring voor aan de Minister, tesamen met de overeenkomstig § 1 ingewonnen adviezen. »

**Art. 6.** In hetzelfde besluit wordt in de plaats van artikel 5, dat artikel 13 wordt, een nieuw artikel 5 ingevoegd, luidende :

« Art. 5. § 1 Voor de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging en wat de gegevens aangaat waarover de in artikel 2 bedoelde andere instanties of personen krachtens de voormelde gecoördineerde wet of haar uitvoeringsbesluiten beschikken, wordt het protocol bedoeld in het voormelde artikel 2, onder begeleiding van de dienst voor geneeskundige verzorging opgemaakt door, enerzijds, vertegenwoordigers van deze instanties of personen en, anderzijds,



l'article 2 avec lesquelles ces données sont échangées.

Ce protocole comprend une description précise des conditions et modalités selon lesquelles les données précitées nécessaires pour l'application de l'assurance obligatoire soins de santé peuvent être enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique, ou communiquées d'une autre manière que sur un support papier, ainsi que les conditions et modalités selon lesquelles ces données sont reproduites sur papier ou tout autre support lisible. Il respecte en outre les conditions visées à l'article 9, alinéa 1<sup>er</sup>.

Le protocole est soumis pour avis aux Comités du Service du contrôle administratif et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et ensuite au Comité de l'assurance soins de santé.

§ 2. Le Comité de l'assurance soins de santé soumet au Ministre, pour approbation, le protocole accompagné des avis recueillis conformément au § 1<sup>er</sup>. »

**Art. 7.** Un article 6, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 6. § 1<sup>er</sup>. Pour l'application de l'assurance indemnités, le protocole visé à l'article 2, est rédigé par le Conseil technique intermutualiste.

Ce protocole comprend une description précise des conditions et modalités selon lesquelles les données nécessaires pour l'application de l'assurance obligatoire indemnités et dont disposent l'Institut national d'assurance maladie invalidité et les organismes assureurs, peuvent être enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique ou communiquées d'une autre manière que sur un support papier, ainsi que les conditions et modalités selon lesquelles ces données sont reproduites sur papier ou sur tout autre support lisible. Il respecte en outre les conditions visées à l'article 9, alinéa 1<sup>er</sup>.

Le protocole est soumis pour avis aux Comités de gestion de l'assurance indemnités, ainsi qu'aux Comités des Services d'évaluation et de contrôle médicaux et du contrôle administratif.

§ 2. Les Comités de gestion de l'assurance indemnités soumettent le protocole à l'approbation du Ministre, conjointement avec les avis demandés conformément au § 1<sup>er</sup>. »

**Art. 8.** Un article 7, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 7. § 1<sup>er</sup>. Pour l'application des dispositions relatives au contrôle administratif, le protocole visé à l'article 2, est rédigé par le Comité du service du contrôle administratif.

Ce protocole comprend une description précise des conditions et modalités selon lesquelles les données nécessaires pour l'application des dispositions relatives au contrôle administratif et dont disposent l'Institut national d'assurance maladie invalidité et les organismes assureurs, peuvent être enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique ou communiquées d'une autre manière que sur un support papier, ainsi que les conditions et modalités selon lesquelles ces données sont reproduites sur papier ou sur tout autre support lisible. Il respecte en outre les conditions visées à l'article 9, alinéa 1.

Le protocole est soumis pour avis au Comité de l'assurance soins de santé et aux Comités de gestion de l'assurance indemnités.

§ 2. Le Comité du service du contrôle administratif soumet le protocole à l'approbation du Ministre, conjointement avec les avis demandés conformément au § 1<sup>er</sup>. »

**Art. 9.** Un article 8, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 8. § 1<sup>er</sup>. Pour l'application des dispositions relatives à l'évaluation et au contrôle médicaux, le protocole visé à l'article 2, est rédigé par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

vertegenwoordigers van de in artikel 2 vermelde instellingen of personen waarmee deze gegevens worden uitgewisseld.

Dit protocol omvat een nauwkeurige omschrijving van de voorwaarden en modaliteiten, volgens welke de voornoemde gegevens, nodig voor de toepassing van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, kunnen worden opgeslagen of bewaard door middel van een elektronische, fotografische, optische of elke andere techniek of meegedeeld op een andere wijze dan op papieren drager, evenals de voorwaarden en modaliteiten volgens de welke deze gegevens worden weergegeven op papier of elke andere leesbare drager. De voorwaarden bedoeld in artikel 9, 1<sup>o</sup> lid, worden bovendien in het protocol nageleefd.

Het protocol wordt voor advies aan de Comités van de Diensten voor administratieve controle en geneeskundige evaluatie en controle en vervolgens aan het verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging voorgelegd.

§ 2. Het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging legt het protocol ter goedkeuring voor aan de Minister, tesamen met de overeenkomstig § 1 gewonnen adviezen. »

**Art. 7.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 6 ingevoegd, luidende :

« Art. 6. § 1. Voor de toepassing van de uitkeringsverzekering wordt het protocol, bedoeld in artikel 2, opgemaakt door de Technische Ziekenfondsraad.

Dit protocol omvat een nauwkeurige omschrijving van de voorwaarden en modaliteiten, volgens welke gegevens, nodig voor de toepassing van de verplichte uitkeringsverzekering en waarover het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de verzekeringsinstellingen beschikken, kunnen worden opgeslagen of bewaard door middel van een elektronische, fotografische, optische of elke andere techniek of meegedeeld op een andere wijze dan op papieren drager, evenals de voorwaarden en modaliteiten volgens de welke deze gegevens worden weergegeven op papier of elke andere leesbare drager. De voorwaarden bedoeld in artikel 9, 1<sup>o</sup> lid, worden bovendien in het protocol nageleefd.

Het protocol wordt voor advies aan de Beheerscomités van de uitkeringsverzekering alsook aan de Comités van de Diensten voor geneeskundige evaluatie en controle en administratieve controle voorgelegd.

§ 2. De Beheerscomités van de uitkeringsverzekering leggen het protocol ter goedkeuring voor aan de Minister, tesamen met de overeenkomstig § 1 gewonnen adviezen. »

**Art. 8.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 7 ingevoegd, luidende :

« Art. 7. § 1. Voor de toepassing van de bepalingen betreffende de administratieve controle, wordt het protocol, bedoeld in artikel 2, opgemaakt door het Comité van de Dienst voor administratieve controle.

Dit protocol omvat een nauwkeurige omschrijving van de voorwaarden en modaliteiten, volgens welke gegevens, nodig voor de toepassing van de bepalingen betreffende de administratieve controle en waarover het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de verzekeringsinstellingen beschikken, kunnen worden opgeslagen of bewaard door middel van een elektronische, fotografische, optische of elke andere techniek of meegedeeld op een andere wijze dan op papieren drager, evenals de voorwaarden en modaliteiten volgens de welke deze gegevens worden weergegeven op papier of elke andere leesbare drager. De voorwaarden bedoeld in artikel 9, 1<sup>o</sup> lid, worden bovendien in het protocol nageleefd.

Het protocol wordt voor advies aan het verzekeringscomité voor de geneeskundige verzorging en aan de Beheerscomités van de uitkeringsverzekering voorgelegd.

§ 2. Het Comité van de Dienst voor administratieve controle legt het protocol ter goedkeuring voor aan de Minister, tesamen met de overeenkomstig § 1 gewonnen adviezen. »

**Art. 9.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 8 ingevoegd, luidende :

« Art. 8. § 1. Voor de toepassing van de bepalingen betreffende de geneeskundige evaluatie en controle, wordt het protocol, bedoeld in artikel 2, opgemaakt door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Ce protocole comprend une description précise des conditions et modalités selon lesquelles les données nécessaires à l'application des dispositions relatives à l'évaluation et au contrôle médicaux et dont disposent l'Institut national d'assurance maladie invalidité, les organismes assureurs et les dispensateurs de soins, peuvent être enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique ou communiquées d'une autre manière que sur un support papier, ainsi que les conditions et modalités selon lesquelles ces données sont reproduites sur papier ou sur tout autre support lisible. Il respecte en outre les conditions visées à l'article 9, alinéa 1<sup>er</sup>.

Le protocole est soumis pour avis au Comité de l'assurance soins de santé et aux Comités de gestion de l'assurance indemnités.

§ 2. Le Comité du service d'évaluation et de contrôle médicaux soumet le protocole à l'approbation du Ministre, conjointement avec les avis demandés conformément au § 1<sup>er</sup>.

**Art. 10.** Un article 9, rédigé comme suit est inséré dans le même arrêté :

« Art. 9. Le Ministre examinera, entre autres, si la procédure décrite dans le protocole répond aux conditions suivantes :

1° la procédure proposée garantira une reproduction fidèle, durable et complète des informations;

2° la procédure doit prévoir un enregistrement systématique et complet des données;

3° la procédure doit prévoir que les données sont soigneusement conservées, systématiquement classées et que l'intégrité et l'authenticité en soient garanties et elle doit prévoir des mesures de sécurité afin de protéger le caractère confidentiel des données;

4° la procédure doit prévoir que les données suivantes relatives au traitement des données sont conservées :

a) l'identité du responsable du traitement ainsi que de celui qui a exécuté celui-ci;

b) la nature et l'objet des informations auxquelles le traitement se rapporte;

c) une information temporelle complète;

d) les rapports de perturbations éventuelles qui ont été constatés pendant le traitement;

5° la procédure doit comporter la définition des règles relatives à l'accès aux données et à la transmission des données, ainsi que la description des aires de stockage partagées, le cas échéant.

Avant de prendre sa décision, le Ministre soumet le protocole au Comité sectoriel de la sécurité sociale, qui lui communique ses remarques éventuelles dans un délai de deux mois.

Le Ministre est tenu de communiquer par écrit selon le cas aux commissions de conventions ou d'accords concernées, au Comité de l'assurance soins de santé, aux Comités de gestion de l'assurance indemnités, au Comité du service du contrôle administratif ou au Comité d'évaluation et de contrôle médicaux sa décision motivée concernant l'approbation demandée au plus tard dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle le protocole a été soumis pour approbation, le cachet de la poste faisant foi.

Si cette décision n'est pas communiquée dans ce délai à l'organe qui a introduit la demande, le protocole proposé est censé avoir été approuvé par le Ministre. »

**Art. 11.** Un article 10 rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 10. La notification de l'approbation et un exemplaire du protocole approuvé sont conservés, selon le cas, au Service des soins de santé, au Service des indemnités, au Service du contrôle administratif ou au Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Dit protocol omvat een nauwkeurige omschrijving van de voorwaarden en modaliteiten, volgens welke gegevens, nodig voor de toepassing van de bepalingen betreffende de geneeskundige evaluatie en controle en waarover het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, de verzekeringsinstellingen en de zorgverleners beschikken, kunnen worden opgeslagen of bewaard door middel van een elektronische, fotografische, optische of elke andere techniek of meegedeeld op een andere wijze dan op papieren drager, evenals de voorwaarden en modaliteiten volgens de welke deze gegevens worden weergegeven op papier of elke andere leesbare drager. De voorwaarden bedoeld in artikel 9, 1<sup>e</sup> lid, worden bovendien in het protocol nageleefd.

Het protocol wordt voor advies aan het Verzekeringscomité voor de geneeskundige verzorging en aan het Beheerscomités van de uitkeringsverzekering voorgelegd

§ 2. Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle legt het protocol ter goedkeuring voor aan de Minister, tesamen met de overeenkomstig § 1 ingewonnen adviezen. »

**Art. 10.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 9 ingevoegd, luidende

« Art. 9. De Minister zal onder meer nagaan of de procedure die in het protocol wordt beschreven, aan volgende voorwaarden voldoet :

1° de voorgestelde procedure zal een getrouwe, duurzame en volledige weergave van de informatie waarborgen;

2° de procedure moet een systematische en volledige registratie van de gegevens voorzien;

3° de procedure moet voorzien dat de gegevens op een zorgvuldige manier worden bewaard, systematisch gerangschikt en dat de integriteit en de authenticiteit ervan worden gegarandeerd, en zij dient veiligheidsmaatregelen te voorzien om het vertrouwelijk karakter van de gegevens te beschermen;

4° de procedure moet voorzien dat volgende gegevens met betrekking tot de verwerking van de gegevens worden bewaard :

a) de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking evenals van diegene die ze heeft uitgevoerd;

b) de aard en het onderwerp van de informatie waarop de verwerking betrekking heeft;

c) een volledige tijdsinformatie;

d) de rapporten van de eventuele storingen die zijn vastgesteld tijdens de verwerking;

5° de procedure moet de definitie van de regels omtrent de toegang tot de gegevens en de gegevensoverdracht bevatten, alsook de beschrijving van de eventuele gemeenschappelijke opslagruimten.

Alvorens een beslissing te nemen, legt de Minister het protocol voor aan het sectoraal Comité van de sociale zekerheid, dat hem zijn eventuele opmerkingen binnen een termijn van twee maanden bezorgt.

De Minister moet zijn gemotiveerde beslissing omtrent de gevraagde goedkeuring schriftelijk aan de betrokken akkoord- en overeenkomstencommissies, het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging, de Beheerscomités van de uitkeringsverzekering, het Comité van de Dienst voor administratieve controle of het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle meedelen uiterlijk binnen een termijn van twee maanden te rekenen vanaf de datum waarop het protocol ter goedkeuring werd voorgelegd; de poststempel geldt als bewijs.

Indien deze beslissing niet aan het orgaan dat de aanvraag heeft ingediend, is meegedeeld binnen deze termijn, wordt het voorgelegde protocol geacht goedgekeurd te zijn door de Minister. »

**Art. 11.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 10 ingevoegd, luidende :

« Art. 10. De kennisgeving van de goedkeuring en een exemplaar van het goedgekeurde protocol worden, naargelang het geval, bewaard op de Dienst voor geneeskundige verzorging, de Dienst voor uitkeringen, de Dienst voor administratieve controle of de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.



Le Service des soins de santé et le Service des indemnités communiquent copie des protocoles qui les concernent au Service du contrôle administratif et au Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Le Service des soins de santé informe les dispensateurs de soins concernés du contenu des protocoles approuvés.

Toute modification apportée à la procédure décrite dans le protocole doit être communiquée par le Service concerné de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité aux organes qui ont émis un avis conformément au présent arrêté.

Toute modification apportée à ladite procédure pour un motif se rapportant à une des conditions qui ont justifié l'approbation du protocole est soumise selon le cas aux dispositions des articles 3, § 2, 4, § 2, 5, § 2, 6, § 2, 7, § 2 ou 8, § 2.

Le Comité du Service du contrôle administratif ou le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut décider qu'une modification communiquée de la procédure décrite dans le protocole est soumise aux dispositions des articles 3, § 2, 4, § 2, 5, § 2, 6, § 2, 7, § 2 ou 8, § 2. »

**Art. 12.** Un article 11 rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 11. Le Ministre peut retirer son approbation lorsqu'il constate que les conditions qui l'ont justifiée ne sont plus remplies totalement ou partiellement ou que la procédure décrite dans le protocole n'est plus respectée ou ne l'est qu'en partie.

Ce constat peut, entre autres, ressortir de la constatation du Service du contrôle administratif ou du Service d'évaluation et de contrôle médicaux selon laquelle les données ne sont pas enregistrées, conservées, communiquées ou reproduites conformément à la procédure décrite dans le protocole.

Le retrait de l'approbation produit ses effets au plus tôt à partir de la date à laquelle le Ministre prend sa décision de retrait. »

**Art. 13.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

**Art. 14.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

De Dienst voor geneeskundige verzorging en de Dienst voor uitkeringen verstrekken de Dienst voor administratieve controle et de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle een exemplaar van de protocollen die op hen betrekking hebben.

De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt de betrokken zorgverleners op de hoogte van de inhoud van de goedgekeurde protocollen.

Elke wijziging van de in het protocol omschreven procedure dient door de betrokken dienst van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering te worden meegedeeld aan de organen die overeenkomstig dit besluit een advies hebben uitgebracht.

Elke wijziging van de voormelde procedure om een reden die verband houdt met één van de voorwaarden die de goedkeuring van het protocol hebben gewettigd, is, naargelang het geval, onderworpen aan de bepalingen van de artikelen 3, § 2, 4, § 2, 5, § 2, 6, § 2, 7, § 2 of 8, § 2.

Het Comité van de Dienst voor administratieve controle of het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan beslissen dat een meegedeelde wijziging van de in het protocol omschreven procedure onderworpen is aan de bepalingen van de artikelen 3, § 2, 4, § 2, 5, § 2, 6, § 2, 7, § 2, of 8, § 2. »

**Art. 12.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 11 ingevoegd, luidende :

« Art. 11. De Minister kan zijn goedkeuring intrekken wanneer wordt vastgesteld dat de voorwaarden die de goedkeuring hebben gewettigd, geheel of gedeeltelijk niet meer vervuld zijn of dat de in het protocol omschreven procedure niet of slechts gedeeltelijk wordt nageleefd.

Zulke vaststelling kan ondermeer blijken uit de vaststelling van de Dienst voor administratieve Controle of van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, dat de gegevens niet conform de in het protocol omschreven procedure worden opgeslagen, bewaard, meegedeeld of weergegeven.

De intrekking van de goedkeuring heeft ten vroegste uitwerking vanaf de datum dat de Minister zijn beslissing tot intrekking neemt. »

**Art. 13.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 14.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid  
R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 2523

[C — 2007/22834]

5 JUNI 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 novembre 2002 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires de disponibilité aux médecins qui participent à des services de garde organisés

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 36quinquies, inséré par la loi du 22 août 2002;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 2523

[C — 2007/22834]

5 JUNI 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 2002 tot vaststelling van de voorwaarden en de modaliteiten overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een beschikbaarheidshonorarium betaalt aan de artsen die deelnemen aan georganiseerde wachtdiensten

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 36quinquies, ingevoegd door de wet van 22 augustus 2002;