

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 2302

[2000/22402]

29 MAART 2000. — Gezondheidsbeleid : Protocol inzake gegevens-uitwisseling tussen de federale overheid en de overheden bevoegd voor gezondheidszorgbeleid krachtens de artikelen 128, 130, 135 van de Grondwet

1. Uitgangspunten

1.1. Om een goed gezondheidsbeleid te kunnen voeren is er nood aan informatie. Gegevens dienen opgevraagd te worden en tot bruikbare informatie verwerkt te worden. Zowel de federale overheid als de overheden bevoegd voor gezondheidszorgbeleid krachtens de artikelen 128, 130, 135 van de grondwet, verzamelen gegevens op basis van hun geëigende bevoegdheden en/of regelgeving.

1.2. Ook ter hoogte van de instellingen is er nood aan informatie om een goed intern beleid te kunnen voeren. Tijdige en relevante feedback voor de instellingen vanuit centrale databanken met referentiegegevens nationaal of per gebied vormt een belangrijke aanvulling van de eigen gegevens.

2. Vaststellingen

2.1. In uitvoering van hun respectievelijke bevoegdheden inzake het gezondheidsbeleid worden door de federale overheden en de overheden bevoegd voor gezondheidszorgbeleid krachtens de artikelen 128, 130, 135 van de grondwet, diverse bevestigingen georganiseerd bij hun voorzieningen en doelgroepen (opvragingen t.h.v. ziekenhuizen, psychiatrische voorzieningen, rust- en verzorgingstehuizen, centra en diensten voor geestelijke gezondheidszorg, opvragingen van preventiegegevens, geboorte- en sterftecijfers, informatie over besmettelijke ziekten, het kankerregister, enz.). In dit kader worden geëigende bewerkingen en statistische toepassingen verricht. Hierbij wordt dikwijls gebruik gemaakt van identieke of quasi identieke gegevens afkomstig van dezelfde instellingen en doelgroepen.

2.2. De gegevensverzameling en de informatiestromen tussen de overheden en de bevestigden worden in toenemende mate geïnformatiseerd en deze trend zal zich in de toekomst verderzetten. Ten opzichte van de bevestigingen op papier kan de gegevensuitwisseling nu vlotter en voor grotere aantallen gebeuren.

3. Voordelen van een samenwerking

3.1. Een gecoördineerde wijze van bevestiging door de diverse overheden biedt een aantal voordelen zoals het stimuleren van :

— enkelvoudige bevestiging van identieke of quasi identieke gegevens. Gegevens die zich zowel in de instellingen als bij een overheid bevinden, dienen bij de desbetreffende bevestigde overheid opgevraagd te worden;

- het eenduidig gebruik van definities voor bepaalde items;
- de synchronisatie van de gegevensstromen.

3.2. De voordelen voor de diverse betrokken partijen zijn :

— het gebruik van gelijke bevestigings- en verwerkingssystemen;

— de verdere aanvulling van de verzameling alsook de mogelijkheid om meer volledige gegevens te verzamelen en die te kunnen plaatsen in een bredere context;

- de optimalisering van de verzameling;
- de validering van de gegevens;

— de verwerking en terugkoppeling van de gegevens en de bekomen informatie.

3.3. Een gezamenlijke opvestiging leidt tot een beperking van de registratielast bij de bevestigde voorzieningen en doelgroepen.

3.4. Als de last vermindert kan dit resulteren in het verhogen van de kwaliteit van de gegevens die aan de overheden moeten meegedeeld worden.

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2000 — 2302

[2000/22402]

29 MARS 2000. — Politique de santé : Protocole relatif à l'échange de données entre l'autorité fédérale et les autorités compétentes en matière de politique de santé, en vertu des articles 128, 130, 135 de la Constitution

1. Principes de base

1.1. Pour pouvoir mener une politique de santé adéquate, il faut disposer d'informations. Il faut donc recueillir des données et les traiter. C'est ce que font l'autorité fédérale ainsi que les autorités compétentes en matière de politique de santé en vertu des articles 128, 130, 135 de la Constitution, dans le respect de leurs compétences et/ou de leur réglementation respectives.

1.2. Les établissements également ont besoin d'informations à des fins de gestion interne. A cet égard, le feed-back pertinent, qu'ils reçoivent en temps utile et qui émane des banques de données de référence au niveau national ou régional, constitue un complément d'information appréciable par rapport à leurs propres données.

2. Constats

2.1. En exécution de leurs compétences respectives en matière de politique de santé, l'autorité fédérale et les autorités compétentes en matière de politique de santé en vertu des articles 128, 130, 135 de la Constitution, organisent diverses enquêtes auprès de leurs infrastructures et groupes cibles (hôpitaux, établissements psychiatriques, maisons de repos, et de soins, centres et services de santé mentale), ainsi que des études concernant la prévention, la natalité et la mortalité, les maladies infectieuses, le registre du cancer etc. Ensuite, elles traitent les données recueillies et les soumettent à des applications statistiques. Dans ce cadre, il est souvent fait usage de données identiques ou quasiment identiques, provenant d'établissements ou de groupes cibles analogues.

2.2. La collecte et la circulation des informations entre les autorités précitées et les infrastructures ou groupes cibles interrogés s'effectuent de plus en plus de manière informatisée. Cette tendance devrait se confirmer dans le futur. L'avantage de l'informatisation par rapport aux supports papier est de permettre un échange de données plus rapide et en plus grandes quantités.

3. Avantages de la collaboration

3.1. Une collecte coordonnée des informations par les différentes autorités présente un certain nombre d'avantages, en ce qu'elle encourage :

— la collecte unique de données identiques ou quasiment identiques. Les données disponibles tant auprès des établissements qu'auprès des autorités, doivent être demandées à l'autorité compétente;

- l'utilisation univoque de définitions pour certains facteurs;
- la synchronisation des « flux » de données.

3.2. Les avantages pour les différentes parties concernées sont les suivants :

— utilisation de systèmes identiques de collecte et de traitement de données;

— possibilité de compléter la collecte des données, de recueillir des données plus exhaustives et de les intégrer dans un contexte plus large;

- optimalisation de la collecte;
- validation des données;

— traitement et feed-back des données et des informations obtenues.

3.3. Une collecte coordonnée permet de réduire les « charges » que l'enregistrement peut causer auprès des institutions et groupes cibles visés par l'enregistrement.

3.4. Si les charges diminuent, il peut s'ensuivre un renforcement de la qualité des données qui doivent être communiquées aux pouvoirs publics.

4. Afspraken

Om bovenstaande voordelen te kunnen realiseren (verhoogde efficiëntie en continuïteit, verhoogd inzicht in de sector, meer relevante feedback), zullen er afspraken moeten gemaakt worden ondermeer op het vlak van :

- het uitwerken van concepten bij actualisatie van een registratie;
- een taakverdeling inzake opvraging;
- het opstellen en gebruik van definities;
- de validatie van de gegevens (welke, hoe. . .);
- de taakverdeling inzake verwerking en overdracht van gegevens;
- de concrete uitwisseling van de gegevens en de randvoorwaarden daarvoor;
- het gebruik, de verspreiding en publicatie van de gegevens. Hierbij dient een tijdige en relevante feedback geleverd te worden aan de instellingen die aan de registratie deelnemen;
- het gebruik van gemeenschappelijke identificatienummers en -codes.

Voor het gebruik van gegevens dient erop gewezen te worden dat er steeds wettelijke doelstellingen zijn. Zodra de nodige uitvoeringsbepalingen m.b.t. de wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer gepubliceerd zijn, worden hiertoe desgevallend de nodige initiatieven genomen. Voor de MPG-, de MKG- en de MVG-onderdelen zal een advies gevraagd worden aan de « Commissie voor toezicht op en evaluatie van de statistische gegevens in verband met de medische activiteiten in de ziekenhuizen ».

5. Essentiële Implementatievoorwaarden

5.1. Er zal een inventaris opgesteld worden van de beschikbare databanken met een verduidelijking van de belangrijkste kenmerken zoals reglementaire basis, doel, inhoud, registratieperiodes, enz.

5.2. De lijst van databestanden waarover er reeds een principieel akkoord tot overdracht bestaat is als volgt samengesteld :

overdracht van de federale overheid naar de overheden bevoegd voor gezondheidszorgbeleid krachtens de artikelen 128, 130, 135 van de grondwet :

- herkomst van patiënten;
- geregistreerde ligduur bij ontslag in alle (algemene en psychiatrische) ziekenhuizen;
- de Minimale Klinische-, Verpleegkundige- en Psychiatrische gegevens :
- de enquête aangaande RVT;
- het aantal opnames.

overdracht van de overheden bevoegd voor het gezondheidszorgbeleid krachtens de artikelen 128, 130, 135 van de grondwet, naar de federale overheid :

- erkenningsbeslissingen met betrekking tot de algemene en psychiatrische ziekenhuizen, RVT, PVT, initiatieven voor Beschut Wonen, samenwerkingsverbanden voor Beschut Wonen, overlegplatforms, centra en diensten voor geestelijke gezondheidszorg : capaciteit (datum, diensten, functies en beddenaantal) en type;
- gegevens m.b.t. het functioneren van de instellingen;
- de beschikbare gezondheidsindicatoren. Het betreft hier niet de gegevens opgenomen in het protocol afgesloten tussen de federale overheid en de overheden bevoegd voor gezondheidszorgbeleid krachtens de artikelen 128, 130, 135 van de grondwet, voor de periode 1995-1999, betreffende het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid-Louis Pasteur.

5.3. Voor de andere gegevens zullen de respectievelijke overheden op de inventaris aanduiden in welke gegevens zij geïnteresseerd zijn en met welk doel zij opgevraagd worden. Per registratie is er één contactadres. Op dit adres kan de huidige stand van zaken in de respectieve registratiesystemen verkregen worden in de vorm van de beschikbare schriftelijke informatie (KB's, handleidingen, brochures, . . .).

5.4. Deze gegevens zullen gecontroleerd en gevalideerd worden door de bevestigende overheid. De wijze van overdracht zal in onderling overleg bepaald worden. De beide partijen zullen elke gegevensoverdracht omschrijven aan de hand van de volgende criteria : aard, tijdstip, inhoud, aanduiding van de basisbewerkingen met betrekking tot de controle, de archivering of de aggregatie. . . Dit zal geschieden in respect voor de validiteit en de prioriteitsstelling van de overheid tot wie de vraagstelling is gericht.

4. Accords

Pour pouvoir réaliser les avantages précités (efficacité et continuité accrues, meilleure connaissance du secteur, feed-back plus pertinent), il conviendra de se mettre d'accord sur certains points en ce qui concerne :

- l'élaboration de concepts lors de l'actualisation d'un enregistrement;
- la répartition des tâches relatives à la collecte des données;
- l'élaboration et l'utilisation de définitions;
- la validation des données (lesquelles, comment etc.);
- la répartition des tâches en ce qui concerne le traitement et la transmission des données;
- l'échange des données et les conditions y afférentes;
- l'utilisation, la diffusion et la publication des données. A cet égard, il convient de fournir en temps utile un feed-back pertinent aux établissements qui participent à l'enregistrement;
- l'utilisation de numéros et codes d'identification communs.

En ce qui concerne l'utilisation des données, il faut tenir compte du fait qu'il y a toujours des objectifs légaux. Dès que les arrêtés d'exécution nécessaires concernant la loi sur la protection de la vie privée auront été publiés, on prendra, le cas échéant, les initiatives nécessaires à cette fin. L'avis de la Commission pour la surveillance et l'évaluation des données statistiques sera demandé pour les enregistrements RPM, RCM et RIM.

5. Conditions fondamentales de concrétisation

5.1. L'inventaire des banques de données disponibles sera dressé et certains aspects fondamentaux tels que le fondement légal, l'objectif visé, le contenu, les périodes d'enregistrement etc. seront précisés.

5.2. La liste des banques de données pour lesquelles il existe déjà un accord de principe concernant la transmission, est composée comme suit :

transmission de l'autorité fédérale aux autorités compétentes en matière de politique de santé, en vertu des articles 128, 130, 135 de la Constitution :

- origine des patients;
- durée de séjour enregistrée lors de la sortie, dans tous les hôpitaux (généralistes et psychiatriques);
- Résumé Clinique Minimum, Résumé Infirmier Minimum et Résumé Psychiatrique Minimum;
- enquête relative aux MRS;
- le nombre d'admissions.

transmission des autorités compétentes en matière de politique de santé, en vertu des articles 128, 130, 135 de la Constitution, vers l'autorité fédérale :

- décisions relatives à l'agrément des hôpitaux généraux et des hôpitaux psychiatriques, des MRS, des MSP, des initiatives d'habitation protégée, des plates-formes de concertation, des centres et services de santé mentale : capacité (date, services, fonctions et nombre de lits) et type;
- données relatives au fonctionnement des établissements;
- indicateurs de santé disponibles. Il ne s'agit pas en l'occurrence des données mentionnées dans le protocole conclu pour la période 1995-1999 entre l'autorité fédérale et les autorités compétentes en matière de politique de santé, en vertu des articles 128, 130, 135 de la Constitution, en ce qui concerne l'Institut scientifique de santé publique — Louis Pasteur.

5.3. Pour ce qui est des autres données, les autorités respectives devront déterminer, sur la base de l'inventaire, les données qui les intéressent et préciser l'usage qu'elles comptent en faire. Une adresse de contact est prévue pour chaque enregistrement. On peut y obtenir des informations sur la situation des systèmes d'enregistrement respectifs et ce, par le biais des documents écrits disponibles y afférents (AR, manuels, brochures etc.).

5.4. Ces données seront contrôlées et validées par l'autorité qui formule la demande. Les modalités de transmission seront fixées d'un commun accord par les deux parties en fonction des critères suivants : nature, date, contenu, indication des opérations de base afférentes au contrôle, à l'archivage ou à l'agrégation etc. Cette procédure de transmission s'effectuera dans le respect des priorités et des règles de validité fixées par l'autorité à qui la demande a été adressée.

De overheden spreken een taakverdeling af omtrent de overdracht en de verwerking van de gegevens. Dit bevat onder meer het tijdstip en de wijze van ter beschikkingstelling van de gegevens en de termijnen.

5.5. Het betreft in beginsel geanonimiseerde of gecodeerde gegevens. De regelgeving inzake het beroepsgeheim en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer dient hierbij gerespecteerd te worden. Instellingen worden benoemd of identificeerbaar genummerd.

Er wordt geen informatie aan derden verstrekt tenzij dit gebeurt overeenkomstig gemaakte afspraken over de principes en modaliteiten hiervoor. Evenwel dient ten allen tijde aan de sector een tijdige en relevante feedback geleverd te worden.

5.6. Voor elke overdracht van specifieke gegevens zal door de aanvrager de personen verantwoordelijk als houder en/of bewerker van de databank aangeduid worden alsmede de veiligheidsconsulent.

5.7. De overheden zullen mekaar volledig inlichten over de te respecteren beperkende regels of procedures met betrekking tot het gebruik van de gegevens zoals bv. het advies van de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

5.8. Een gemengde stuurgroep verantwoordelijk voor de uitvoering van het protocol en samengesteld uit afgevaardigden van de betrokken overheden zal de overdracht en uitwisseling van de gegevens coördineren. Onmiddellijk na de ondertekening van het protocol bepaalt de stuurgroep de modaliteiten van de gegevensuitwisseling. Na implementatie worden de procedures geëvalueerd en na een proefperiode van één jaar kunnen eventuele herzieningen van het protocol voorgesteld worden. De gemengde stuurgroep kan, in functie van de problematiek, werkgroepen ad hoc oprichten.

5.9. De exacte modaliteiten voor de vergoeding van de meerkosten die de gegevensuitwisseling met zich meebrengt dienen nog vastgelegd te worden.

Brussel, 29 maart 2000.

Voor de Federale Regering :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

Les parties conviennent d'une répartition des tâches afférentes à la transmission et au traitement des données. Cela concerne notamment la date, les modalités de mise à disposition des données et les délais.

5.5. Il s'agit, en principe, de données rendues anonymes ou codées. Il convient donc de respecter la réglementation relative au secret professionnel et à la protection de la vie privée. Les établissements sont désignés nominativement ou à l'aide d'un chiffre qui permet de les identifier.

Aucune information n'est fournie à un tiers sauf accord spécifique sur les modalités et les principes y afférents. Ceci dit, le secteur doit bénéficier en permanence et à temps d'un feed-back pertinent.

5.6. Lors de chaque transmission de données spécifiques, la partie ayant introduit une demande d'obtention de données indiquera le maître de fichier et ou le gestionnaire du traitement, ainsi que le conseiller en sécurité.

5.7. Les autorités se communiqueront toutes les informations nécessaires relatives aux règles ou aux procédures restrictives à respecter en ce qui concerne l'utilisation des données, comme par exemple l'avis de la commission pour la protection de la vie privée.

5.8. Un comité mixte d'accompagnement, responsable de l'exécution du protocole et composé de délégués des autorités concernées, sera chargé de coordonner la transmission et l'échange des données. Il fixera les modalités de cet échange immédiatement après la signature du protocole. Après implémentation, les procédures seront évaluées et, au terme d'une période d'essai d'un an, d'éventuelles modifications au présent protocole pourront être proposées. Le comité mixte d'accompagnement pourra, au besoin, créer des groupes de travail ad hoc.

5.9. Les modalités précises de financement des coûts supplémentaires générés par l'échange des données doivent encore être fixées.

Bruxelles, le 29 mars 2000.

Pour le Gouvernement fédéral :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

Voor de Vlaamse Regering :

De Minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,
M. VOGELS

Pour le Gouvernement wallon :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé,
T. DETIENNE

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,
N. MARECHAL

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre de la Jeunesse et de la Famille, des Monuments
et des Sites, de la Santé et des Affaires sociales,
H. NIESSEN

Voor het Verenigd College van de Gemeenschappelijke
Gemeenschapscommissie van het Brussels-Hoofdstedelijk Gewest :

Het lid van het Verenigd College,
bevoegd door het Gezondheidsbeleid,
J. CHABERT

Pour le Collège réuni de la Commission communautaire commune
de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège réuni, compétent pour la Politique de Santé,
D. GOSUIN

Pour le Collège de la Commission communautaire française :

Le membre du Collège chargé de la Santé,
D. GOSUIN