

**Art. 3.** Notre Ministre de la Fonction publique, de l'Intégration sociale, de la Politique des grandes villes et l'Égalité des chances est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Fonction publique,  
Ch. DUPONT

**Art. 3.** Onze Minister van Ambtenarenzaken, Maatschappelijke Integratie, Grootstedenbeleid en Gelijke Kansen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Ambtenarenzaken,  
Ch. DUPONT

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2007 — 1734

[C - 2007/22523]

**19 MARS 2007. — Arrêté royal fixant la méthodologie pour le contrôle des données cliniques minimales et les règles selon lesquelles leur exactitude et leur exhaustivité sont vérifiées et constatées**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et notamment l'article 86ter, § 4, inséré par la loi du 22 août 2002 et l'article 107, § 2, modifié par la loi du 22 août 2002;

Vu l'avis du 27 octobre 2005 de la Structure multipartite en matière de politique hospitalière;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 23 février 2006;

Vu l'avis n° 40.140/3 du Conseil d'Etat, donné le 19 avril 2006, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent titre, il faut entendre par :

1° « APR-DRG » : les groupes de diagnostic tels que décrits dans les « All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0 ».

2° « severity index » : l'étendue de la dégradation physiologique ou de la perte de fonction d'organe, telles que décrites dans les « All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0 ».

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Pour chaque hôpital qui, en application de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, enregistre et transmet les données cliniques minimales, un audit externe de ces données est organisé au moins une fois, dans un délai d'un an, par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Par audit externe, il y a lieu d'entendre que les données cliniques minimales communiquées concernant un certain séjour sont contrôlées sur place quant à leur conformité par rapport aux données enregistrées dans le dossier médical du patient concernant ce séjour déterminé.

§ 2. S'il apparaît, lors du contrôle interne et de la validation, réalisés par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, des données cliniques minimales qui lui sont communiquées, qu'un hôpital s'écarte d'une valeur moyenne fixée au niveau national ou au niveau de l'hôpital, l'audit externe visé au § 1<sup>er</sup> est axé sur les séjours pour lesquels cette divergence a été constatée.

**Art. 3.** Deux jours avant la réalisation de l'audit externe, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement informe l'hôpital des dossiers médicaux qui feront l'objet d'un contrôle.

**Art. 4.** L'audit externe a lieu en présence du médecin en chef et/ou d'un médecin hospitalier désigné par lui.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

N. 2007 — 1734

[C - 2007/22523]

**19 MAART 2007. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de methodologie voor de controle van de minimale klinische gegevens en de regelen volgens dewelke hun juistheid en hun volledigheid worden gecontroleerd en vastgelegd**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 86ter, § 4, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en artikel 107, § 2, gewijzigd bij de wet van 22 augustus 2002;

Gelet op het advies van de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid van 27 oktober 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23 februari 2006;

Gelet op het advies nr. 40.140/3 van de Raad van State, gegeven op 19 april 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

1° « APR-DRG » : de diagnosegroepen zoals beschreven in de « All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0 ».

2° « severity index » : de omvang van de fysiologische decompensatie of van het verlies van orgaanfunctie, zoals beschreven in de « All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0 ».

**Art. 2.** § 1. Voor ieder ziekenhuis dat in uitvoering van het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, minimale klinische gegevens registreert en overdraagt, wordt door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu minimaal één maal binnen een termijn van één jaar een externe audit met betrekking tot deze gegevens georganiseerd.

Onder externe audit wordt verstaan dat de medegedeelde minimale klinische gegevens met betrekking tot een bepaald verblijf ter plaatse worden gecontroleerd op hun conformiteit met de gegevens die in het medische dossier van de patiënt met betrekking tot dat bepaalde verblijf zijn opgenomen.

§ 2. Indien bij de interne controle en validering door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu van de haar meegedeelde minimale klinische gegevens, blijkt dat een ziekenhuis afwijkt van een op landelijk niveau of op ziekenhuisniveau vastgestelde gemiddelde waarde, dan gebeurt de in § 1 bedoelde externe audit voor dat ziekenhuis gericht op verblijven waarvoor deze afwijking is vastgesteld.

**Art. 3.** Het ziekenhuis wordt twee dagen vooraleer de externe audit plaatsvindt, door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op de hoogte gebracht van de medische dossiers die zullen worden gecontroleerd.

**Art. 4.** De externe audit gebeurt in aanwezigheid van de hoofde- neesheer en/of een door hem aangewezen ziekenhuisgeneesheer.

**Art. 5.** Pour chaque dossier médical contrôlé, l'audit externe est réalisé à l'aide d'un formulaire sur lequel sont mentionnées les données à contrôler.

Les divergences entre les données minimales cliniques communiquées pour le séjour et les données enregistrées dans le dossier médical sont actées dans le formulaire visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Le formulaire sur lequel les divergences sont apportées, en application de l'alinéa précédent, est signé par la personne qui, en application de l'article 115 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, réalise l'audit externe et le médecin qui est présent, en application de l'article 3.

Sur place, le médecin présent reçoit une copie du formulaire visé à l'alinéa précédent.

**Art. 6.** Lorsque, dans le cadre d'un audit externe, il est constaté qu'il faut apporter, pour une proportion plus grande que la proportion autorisée des séjours contrôlés fixée au préalable, une correction du diagnostic principal, des diagnostics secondaires et/ou des interventions, laquelle a pour conséquence une modification de l'APR-DRG ou de l'index de sévérité, ce qui conduit à une diminution du budget des moyens financiers de l'hôpital concerné, un deuxième audit externe, portant sur des séjours de la même période, est organisé dans un délai de deux mois. Par «proportion autorisée» il faut comprendre la proportion autorisée de séjours insuffisamment motivés.

La proportion visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est fixée à maximum 5 %. En d'autres termes, la limite inférieure de l'intervalle de confiance de la proportion visée est supérieure à 0,05. Le nombre maximum de dossiers médicaux pouvant diverger, par rapport à un nombre déterminé de dossiers examinés, est fixé en fonction du tableau et formules joint en annexe.

Le deuxième audit externe visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est réalisé conformément aux modalités reprises aux articles 2 et 4.

**Art. 7.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 mars 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

Annexe

Si le nombre de séjours disponibles, à partir duquel l'échantillon a été extrait, est suffisamment grand, le tableau suivant est d'application :

n	Y	P	PL
40	6	.1500	.0625
45	6	.1333	.0554
50	7	.1400	.0628
55	7	.1273	.0569
60	7	.1167	.0521
65	8	.1231	.0584
70	8	.1143	.0541
75	8	.1067	.0505
80	9	.1125	.0559
85	9	.1059	.0526
90	10	.1111	.0575
95	10	.1053	.0544
100	10	.1000	.0516

**Art. 5.** Voor elk medisch dossier dat wordt gecontroleerd, gebeurt de externe audit aan de hand van een formulier waarop de te controleren gegevens vermeld staan.

Afwijkingen tussen de voor het verblijf medegedeelde minimale klinische gegevens en de gegevens opgenomen in het medisch dossier, worden op het in het eerste lid bedoelde formulier geacteerd.

Het formulier waarop, in toepassing van het vorige lid, de afwijkingen zijn aangebracht, wordt door de persoon die in toepassing van artikel 115 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, de externe audit uitvoert en de geneesheer die in toepassing van artikel 3 daarbij aanwezig is, ondertekend.

Ter plaatse wordt aan de aanwezige geneesheer een afschrift van het in het vorige lid bedoelde formulier bezorgd.

**Art. 6.** Indien bij de externe audit wordt vastgesteld dat bij meer dan een vooraf bepaalde toegelaten proportie van de gecontroleerde verblijven, een correctie van de hoofddiagnose, de nevendagnosen en/of ingrepen, moet gebeuren die een wijziging van de APR-DRG of van de severity index tot gevolg heeft die leidt tot een verlaging van het budget van financiële middelen van het betrokken ziekenhuis, wordt een tweede externe audit georganiseerd gericht op verblijven van dezelfde periode binnen de termijn van twee maanden. Onder «toegelaten proportie» wordt de toegelaten proportie verstaan van onvoldoende gemotiveerde verblijven.

De in het eerste lid bedoelde proportie wordt vastgelegd op maximaal 5 %. Dit wil zeggen dat de ondergrens van het betrouwbaarheidsinterval van de bedoelde proportie groter is dan 0,05. Het aantal medische dossiers dat maximaal mag afwijken bij een bepaald aantal onderzochte dossiers wordt vastgesteld overeenkomstig de tabel en formules in bijlage.

De in het eerste lid bedoelde tweede externe audit wordt uitgevoerd volgens de in de artikelen 2 en 4 opgesomde voorwaarden.

**Art. 7.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 maart 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

Bijlage

Indien het aantal beschikbare verblijven waaruit de steekproef getrokken werd, voldoende groot is, geldt onderstaande tabel :

$n$  = nombre de séjours à contrôler;  $N$  = nombre de séjours disponibles possédant les caractéristiques souhaitées;  $y$  = nombre de séjours insuffisamment motivés;  $P$  = proportion de séjours insuffisamment motivés;  $PL$  = limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % de  $P$ , qui est supérieur à la proportion autorisée et qui en même temps s'en rapproche le plus possible.

Le calcul de  $PL$ , utilisé pour la composition du tableau, se fait, au cas où  $((N-n)/N)$  est plus grand que ou égale à 0,9, de la façon suivante :

$$PL = ((2 * n * P) + (CI^2) - 1) - A / (2 * (n + (CI^2)))$$

Où:

$CI = 1.96$  (intervalle de confiance à 95%)

$P = y/n$

$q = 1 - P$

$A = CI * (\sqrt{((CI^2) - (2 + (1/n)) + (4 * P * ((n * q) + 1)))})$

Si le nombre de séjours disponibles est petit, à savoir si le rapport de  $((N-n)/N)$  est plus petit que 0,9, la formule utilisée pour déterminer la  $PL$  est adaptée de la façon suivante :

$$PL = ((2 * n * P) + (CI^2) * ((N-n)/N) - 1) - A / (2 * (n + (CI^2) * (N-n)/N))$$

Où

$CI = 1.96$  (Intervalle de confiance à 95%)

$P = y/n$

$q = 1 - P$

$A = CI * \sqrt{((N-n)/N) * (\sqrt{((CI^2) * ((N-n)/N) - 2 + (1/n)) + (4 * P * ((n * q) + 1)))})$

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 mars 2007 fixant la méthodologie pour le contrôle des données cliniques minimales et les règles selon lesquelles leur exactitude et leur exhaustivité sont vérifiées et constatées.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

$n$  = aantal te controleren verblijven;  $N$  = aantal beschikbare verblijven met de gewenste karakteristieken;  $y$  = aantal onvoldoende gemotiveerde verblijven;  $P$  = proportie van onvoldoende gemotiveerde verblijven;  $PL$  = ondergrens van het 95 % betrouwbaarheidsinterval van  $P$ , die groter is dan de toegelaten proportie en de toegelaten proportie zo kort mogelijk benadert.

De berekening van  $PL$ , gebruikt voor de samenstelling van de tabel, gebeurt, wanneer  $((N-n)/N)$  groter dan of gelijk is aan 0,9, als volgt :

$$PL = ((2 * n * P) + (CI^2) - 1) - A / (2 * (n + (CI^2)))$$

Waar:

$CI = 1.96$  (95% betrouwbaarheidsinterval)

$P = y/n$

$q = 1 - P$

$A = CI * (\sqrt{((CI^2) - (2 + (1/n)) + (4 * P * ((n * q) + 1)))})$

Indien het aantal beschikbare verblijven klein is en met name indien de verhouding van  $((N-n)/N)$  kleiner is dan 0,9 wordt de formule voor het bepalen van de  $PL$  als volgt aangepast :

$$PL = ((2 * n * P) + (CI^2) * ((N-n)/N) - 1) - A / (2 * (n + (CI^2) * (N-n)/N))$$

Waar

$CI = 1.96$  (95% betrouwbaarheidsinterval)

$P = y/n$

$q = 1 - P$

$A = CI * \sqrt{((N-n)/N) * (\sqrt{((CI^2) * ((N-n)/N) - 2 + (1/n)) + (4 * P * ((n * q) + 1)))})$

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 19 maart 2007 houdende vaststelling van de methodologie voor de controle van de minimale klinische gegevens en de regelen volgens dewelke hun juistheid en hun volledigheid worden gecontroleerd en vastgelegd.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2007 — 1735

[C - 2007/22511]

**21 AVRIL 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 mars 2000 fixant les teneurs maximales pour les résidus de pesticides autorisées sur et dans les denrées alimentaires**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment l'article 5;

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé, notamment l'article 9, 2°, modifié par la loi du 28 mars 2003;

Vu l'arrêté royal du 13 mars 2000 fixant les teneurs maximales pour les résidus de pesticides autorisées sur et dans les denrées alimentaires, modifié par les arrêtés royaux des 26 juin 2000, 3 septembre 2000, 23 janvier 2001, 5 avril 2001, 4 juillet 2001, 26 octobre 2001, 4 février 2002, 14 avril 2002, 17 février 2003, 25 mars 2003, 14 avril 2003, 22 octobre 2003, 24 mars 2004, 20 juillet 2004, 21 octobre 2004, 17 février 2005, 17 septembre 2005, 21 décembre 2005, 8 mars 2006, 17 juillet 2006, 27 septembre 2006; 10 novembre 2006 et 19 mars 2007;

Vu la concertation entre les gouvernements régionaux et le gouvernement fédéral du 1<sup>er</sup> mars 2007;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

N. 2007 — 1735

[C - 2007/22511]

**21 APRIL 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 maart 2000 tot vaststelling van de maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen toegelaten in en op voedingsmiddelen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 5;

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, inzonderheid op artikel 9, 2°, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 maart 2000 tot vaststelling van de maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen toegelaten in en op voedingsmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 26 juni 2000, 3 september 2000, 23 januari 2001, 5 april 2001, 4 juli 2001, 26 oktober 2001, 4 februari 2002, 14 april 2002, 17 februari 2003, 25 maart 2003, 14 april 2003, 22 oktober 2003, 24 maart 2004, 20 juli 2004, 21 oktober 2004, 17 februari 2005, 17 september 2005, 21 december 2005, 8 maart 2006, 17 juli 2006, 27 september 2006, 10 november 2006 en 19 maart 2007;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de federale overheid van 1 maart 2007;