

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

F. 99 — 1403

[S - C - 99/22080]

15 JANVIER 1999. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes pour l'agrément spécial des maisons de soins psychiatriques

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins, notamment l'article 5, modifié par la loi du 8 août 1980, par l'arrêté royal n° 59 du 22 juillet 1982 et par la loi du 20 juillet 1990;

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

Vu l'arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes pour l'agrément spécial des maisons de soins psychiatriques, modifié par les arrêtés royaux des 16 avril 1991, 9 novembre 1992, 18 janvier 1993, 3 novembre 1993 et 21 février 1994;

Vu l'avis N° 20/95 de la Commission de la protection de la vie privée émis le 27 juin 1995;

Vu l'avis de l'inspection des Finances, donné le 24 mars 1998;

Vu l'urgence motivée par le fait:

— que l'enregistrement du Résumé Psychiatrique Minimum est d'application depuis le 1^{er} juillet 1996 dans les hôpitaux psychiatriques et les sections psychiatriques des hôpitaux généraux et que la phase d'introduction s'est clôturée avec succès;

— que d'emblée, l'objectif a été d'instaurer un enregistrement uniforme dans l'ensemble du secteur psychiatrique résidentiel, dans lequel, pour des raisons d'organisation, de financement et de programmation, il a été décidé que l'enregistrement ne serait instauré qu'un an plus tard dans les maisons de soins psychiatriques et les initiatives d'habitation protégée;

— qu'à présent, les différentes conditions sont réunies pour une instauration générale à partir du 1^{er} janvier 1998;

— que les moyens budgétaires nécessaires au financement de l'enregistrement du R.P.M. dans les maisons de soins psychiatriques et les initiatives d'habitation protégée seront disponibles à partir du 1^{er} janvier 1998;

— qu'en guise de préparation à l'application dans les institutions, une journée d'introduction et des journées de formation seront organisées pour les responsables R.P.M.;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 4 décembre 1997, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^e, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, remplacé par la loi du 4 août 1996;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Justice, de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes pour l'agrément spécial des maisons de soins psychiatriques, modifié par les arrêtés royaux des 16 avril 1991, 9 novembre 1992, 18 janvier 1993, 3 novembre 1993 et 21 février 1994, il est inséré, après le chapitre V, un chapitre *Vbis*, rédigé comme suit :

« CHAPITRE *Vbis*. — Protection de la vie privée lors du traitement des données à caractère personnel relatives aux patients, en particulier les données médicales

Art. 39*bis*. § 1^{er}. Chaque maison de soins psychiatriques doit, en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel relatives aux patients, en particulier des données médicales, disposer d'un règlement relatif à la protection de la vie privée.

§ 2. Les dispositions de ce règlement relatives aux droits des personnes sont communiquées aux patients, qui reçoivent en même temps notification des données visées à l'article 4 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 99 — 1403

[S - C - 99/22080]

15 JANUARI 1999. — Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de bijzondere erkenning van psychiatische verzorgingstehuizen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging, inzonderheid op artikel 5, gewijzigd bij de wet van 8 augustus 1980, bij het koninklijk besluit nr. 59 van 22 juli 1982 en bij de wet van 20 juli 1990;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de bijzondere erkenning van psychiatische verzorgingstehuizen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 16 april 1991, 9 november 1992, 18 januari 1993, 3 november 1993 en 21 februari 1994;

Gelet op het advies Nr. 20/95 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, uitgebracht op 27 juni 1995;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 maart 1998;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat :

— de registratie van de Minimale Psychiatische Gegevens vanaf 1 juli 1996 van toepassing is in de psychiatische ziekenhuizen en de psychiatische afdelingen in de algemene ziekenhuizen en dat het implementatieproces geslaagd is;

— het van bij de aanvang de bedoeling was te komen tot een uniforme registratie voor de gehele residentiële psychiatische zorgverlening, waarbij omwille van organisatorische, financiële en programmatrice redenen werd geopteerd om het registratie-instrument in de psychiatische verzorgingstehuizen en de initiatieven voor beschut wonen een jaar later te implementeren;

— op dit ogenblik de verschillende voorwaarden zijn vervuld om vanaf 1 januari 1998 tot een algemene implementatie over te gaan;

— vanaf 1 januari 1998, budgettair de nodige middelen voorzien zijn om de registratie in de psychiatische verzorgingstehuizen en de initiatieven voor beschut wonen te financieren,

— ter voorbereiding van de implementatie in de instellingen, een introductiedag en opleidingsdagen voor de M.P.G.-verantwoordelijken worden georganiseerd;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 4 december 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^e, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, vervangen door de wet van 4 augustus 1996;

Op de voordracht van Onze Minister van Justitie, Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de bijzondere erkenning van psychiatische verzorgingstehuizen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 16 april 1991, 9 november 1992, 18 januari 1993, 3 november 1993 en 21 februari 1994, wordt na hoofdstuk V een hoofdstuk *Vbis* ingevoegd luidend als volgt :

« HOOFDSTUK *Vbis*. — Bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van persoonsgegevens van patiënten, in het bijzonder medische gegevens

Art. 39*bis*. § 1. Elk psychiatisch verzorgingstehuis dient, voor wat betreft de verwerking van persoonsgegevens die betrekking hebben op patiënten, in het bijzonder medische gegevens, te beschikken over een reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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

§ 3. Le règlement comporte, pour chaque traitement, au moins les indications suivantes :

- la finalité du traitement;
- le cas échéant, la loi, le décret, l'ordonnance ou l'acte réglementaire décidant la création du traitement automatisé;
- l'identité et l'adresse du maître du fichier et de la personne qui peut agir en son nom;
- le nom du médecin visé au § 5;
- le nom du conseiller en sécurité visé au § 6;
- l'identité l'adresse du (des) gestionnaire(s) de traitements;
- les droits et obligations du (des) gestionnaire(s) de traitements;
- les catégories de personnes ayant accès ou étant autorisées à obtenir les données médicales à caractère personnel du traitement;
- les catégories de personnes dont les données font l'objet d'un traitement;
- la nature des données traitées et la manière dont elles sont obtenues;
- l'organisation du circuit des données médicales à traiter;
- la procédure suivant laquelle, si nécessaire, les données sont rendues anonymes;
- les procédures de sauvegarde afin d'empêcher la destruction accidentelle ou illicite de données, la perte accidentelle de données ou l'accès illicite à celles-ci, leur modification ou diffusion illicite;
- le délai au-delà duquel les données ne peuvent plus, le cas échéant, être gardées, utilisées ou diffusées;
- les rapprochements, interconnexions ou tout autre forme de mise en relation de données faisant l'objet du traitement;
- les interconnexions et les consultations;
- les cas où des données sont effacées;
- la manière dont les patients peuvent exercer leurs droits visés dans la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 4. Le règlement visé au § 1^{er} mentionné le numéro d'identification du traitement auquel le règlement se rapporte, attribué par la Commission de la protection de la vie privée; il est transmis à ladite Commission dans les trente jours de l'entrée en vigueur du présent article. Toutes les modifications apportées au règlement précité doivent être transmises, dans les trente jours de leur ratification par les instances compétentes du pouvoir organisateur, à ladite Commission.

§ 5. Le maître du fichier désigne le médecin qui exerce la responsabilité et la surveillance visées à l'article 7, alinéa 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

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

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du septième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre de la Justice, Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 janvier 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
T. VAN PARYS

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

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

§ 3. Het reglement vermeldt, voor elke verwerking, minstens het volgende :

- het doeleinde van de verwerking;
- in voorkomend geval, de wet, het decreet of de ordonnantie of de reglementaire akte waarbij de geautomatiseerde verwerking wordt ingesteld;
- de identiteit en het adres van de houder van het bestand en van de persoon die namens de houder kan optreden;
- de naam van de in § 5 bedoelde geneesheer;
- de naam van de in § 6 bedoelde veiligheidsconsulent;
- de identiteit en het adres van de bewerker(s);
- de rechten en plichten van de bewerker(s);
- de categorieën van personen die toegang hebben tot of gemachtigd zijn tot het verkrijgen van de persoonsgegevens van medische aard van de verwerking;
- de categorieën van personen wier gegevens verwerkt worden;
- de aard van de verwerkte gegevens en de manier waarop ze worden verkregen;
- de organisatie van het circuit van de te verwerken medische gegevens;
- de procedure volgens welke, indien noodzakelijk, gegevens geanonimiseerd worden;
- de beveiligingsprocedures ten einde toevallige of ongeoorloofde vernietiging van gegevens, toevallig verlies of ongeoorloofde toegang, wijziging of verspreiding van gegevens tegen te gaan;
- de termijn waarna, in voorkomend geval, de gegevens niet meer mogen bewaard, gebruikt of verspreid worden;
- de onderlinge verbanden, de onderlinge verbindingen of elke andere vorm van vergelijking van gegevens die worden verwerkt;
- de onderlinge verbindingen en raadplegingen;
- de gevallen waarin gegevens worden verwijderd;
- de wijze waarop de patiënten hun rechten bedoeld in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens kunnen uitoefenen.

§ 4. Het reglement vermeldt het door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer toegekende identificatienummer van de verwerking waarop het betrekking heeft en dient, binnen dertig dagen na de inwerkingtreding van dit artikel, te worden overgemaakt aan de voornoemde Commissie. Alle wijzigingen aan bedoeld reglement aangebracht dienen, binnen de dertig dagen na de bekrachtiging door de bevoegde instanties van de inrichtende macht, worden overgemaakt aan de voornoemde Commissie.

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

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

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zevende maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Justitie, Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 januari 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
T. VAN PARYS

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

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA