

Gelet op de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 16 maart 1968 tot coördinatie van de wetten betreffende de politie over het wegverkeer, inzonderheid op artikel 63, § 1, 3° en 4°, §§ 2 en 3, gewijzigd bij de wet van 16 maart 1999 en op artikel 64;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 december 2001;

Gelet op de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973, gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de Koning krachtens de wet van 16 maart 1968, gewijzigd bij de wet van 16 maart 1999, gemachtigd is de praktische modaliteiten te bepalen inzake de bloedproef met het oog op het bepalen van het gehalte van de andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden;

Overwegende dat de Koning bij het koninklijk besluit van 4 juni 1999 de regels ter zake heeft vastgelegd, dat de afnamebuizen bedoeld in voornoemd koninklijk besluit evenwel niet meer op de markt verkrijgbaar zijn; dat het besluit bijgevolg met betrekking tot dit punt moet worden aangepast;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Justitie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3 van het koninklijk besluit d.d. 4 juni 1999 betreffende de bloedproef met het oog op het bepalen van het gehalte van de andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1. Punt 1 van het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« 1. Drie steriele buizen onder permanent vacuüm (of onder vacuüm in situ) met een inhoud van ten minste 5 ml uit wit neutraal glas. De buizen moeten een identificatienummer dragen; »

2. In punt 3 van het vijfde lid worden de woorden « (ten minste 14 ml) (2 × 7 ml) » vervangen door de woorden « (ten minste 15 ml) (3 × 5 ml) »;

3. Het zevende lid wordt vervangen als volgt :

« De bloedafname moet ten minste 15 ml bloed bedragen. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 26 mei 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Justitie,
M. VERWILGHEN

Vu la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée par l'arrêté royal du 16 mars 1968 portant coordination des lois relatives à la police de la circulation routière, notamment l'article 63, § 1^{er}, 3° et 4°, les § 2 et § 3, modifiés par la loi du 16 mars 1999, ainsi que l'article 64;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances donné le 5 décembre 2001;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, modifiées par la loi du 4 août 1996, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que la loi du 16 mars 1968, modifiée par la loi du 16 mars 1999 a accordé au Roi la compétence de fixer les modalités pratiques relatives au prélèvement sanguin visant au dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule;

Considérant que par arrêté royal du 4 juin 1999, le Roi en a fixé les règles; que cependant, les tubes destinés à recevoir les prélèvements effectués et visés dans l'arrêté royal susmentionné ne sont plus disponibles sur le marché; qu'il a donc lieu de le modifier sur ce point;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de Notre Ministre de la Justice,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les modifications suivantes sont apportées à l'article 3 de l'arrêté royal du 4 juin 1999 relatif au prélèvement sanguin en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule :

1° l'alinéa 1^{er}, 1, est remplacé par la disposition suivante :

« 1. Trois tubes stériles, sous vide permanent (ou sous-vide in-situ), de 5 ml au moins, en verre blanc et neutre. Les tubes porteront un numéro d'identification; »

2° dans l'alinéa 5, 3°, les mots « (14 ml au moins) (2 × 7 ml) » sont remplacés par « (15 ml au moins) (3 × 5 ml) »;

3° l'alinéa 7 du même article est remplacé par la disposition suivante :

« le prélèvement sanguin doit être de 15 ml au moins. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 26 mai 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

Le Ministre de la Justice,
M. VERWILGHEN

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2002 — 2762

[C — 2002/00501]

26 JUNI 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het ministerieel besluit van 15 oktober 2001 tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten in het beheer van gezondheidsgegevens

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1°, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het ministerieel besluit van 15 oktober 2001 tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten in het beheer van gezondheidsgegevens, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;

MINISTERE DE L'INTERIEUR

F. 2002 — 2762

[C — 2002/00501]

26 JUNI 2002. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté ministériel du 15 octobre 2001 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes en gestion de données de santé

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté ministériel du 15 octobre 2001 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes en gestion de données de santé, établi par le Service central de traduction allemande du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmédy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het ministerieel besluit van 15 oktober 2001 tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten in het beheer van gezondheidsgegevens.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 juni 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté ministériel du 15 octobre 2001 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes en gestion de données de santé.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 juin 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE

Bijlage — Annexe

**MINISTERIUM DER SOZIALEN ANGELEGENHEITEN,
DER VOLKSGESUNDHEIT UND DER UMWELT**

**15. OKTOBER 2001 — Ministerieller Erlass
zur Festlegung der Kriterien für die Zulassung von Fachärzten für Gesundheitsdatenverwaltung**

Die Ministerin der Volksgesundheit,

Aufgrund des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, insbesondere des Artikels 35*sexies*, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Dezember 1990;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 21. April 1983 zur Festlegung der Modalitäten für die Zulassung von Fachärzten und Allgemeinmediziner, insbesondere des Artikels 3;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 25. November 1991 zur Festlegung der Liste der besonderen Berufsbezeichnungen, die den Fachkräften für Heilkunde, Zahnheilkunde einbegriffen, vorbehalten sind, insbesondere des Artikels 1, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 22. Juni 1993, 8. November 1995 und 11. April 1999, und des Artikels 2, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 22. Juni 1993, 8. November 1995, 12. März 1997 und 11. April 1999;

Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Rates der Fachärzte und der Allgemeinmediziner vom 12. Oktober 2000;

Aufgrund des Gutachtens 31.325/1/V des Staatsrates vom 19. Juli 2001,

Erlässt:

KAPITEL I — Begriffsbestimmungen

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. Gesundheitsdaten:

a) die anamnestischen, klinischen, medizinisch-technischen, diagnostischen, therapeutischen und sozioökonomischen Daten in Bezug auf Patienten,

b) die epidemiologischen Daten in Bezug auf den körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand gesunder oder kranker Bevölkerungen, ob sie mit der Krankheit oder mit Krankheitserregern, dem Umfeld oder dem sozioökonomischen Kontext in Zusammenhang stehen oder nicht,

c) die Daten in Bezug auf die Gesundheitssysteme, die Kosten und die Effizienz der Gesundheitsinterventionen und allgemeinen Programme für Gesundheitsinterventionen,

2. Verwaltung: die Sammlung, Speicherung, Übermittlung, Kodierung und Analyse der Daten und die Verwendung der Ergebnisse sowie die Entwicklung geeigneter Hilfsmittel.

KAPITEL II — Zulassungskriterien

Art. 2 - Folgende Personen können, unter der Bedingung, dass sie die in Artikel 3 erwähnten Kriterien erfüllen, als Fachärzte für Gesundheitsdatenverwaltung zugelassen werden:

1. Inhaber des in Artikel 2 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten gesetzlichen Diploms, die mindestens zwei Jahre Erfahrung im klinischen Bereich nachweisen,

2. Allgemeinmediziner oder Fachärzte, die Inhaber einer der besonderen Berufsbezeichnungen sind, die erwähnt sind im Königlichen Erlass vom 25. November 1991 zur Festlegung der Liste der besonderen Berufsbezeichnungen, die den Fachkräften für Heilkunde, Zahnheilkunde einbegriffen, vorbehalten sind, und die darüber hinaus besondere Fachkenntnis im Bereich Gesundheitsdatenverwaltung besitzen.

Art. 3 - § 1 - Um zur Führung der besonderen Berufsbezeichnung eines Facharztes für Gesundheitsdatenverwaltung zugelassen zu werden, müssen die in Artikel 2 erwähnten Personen an einer Ausbildung von mindestens zwei Jahren teilgenommen haben, die folgenden Kriterien entspricht:

1. Es muss sich um eine spezifische universitäre Ausbildung handeln, die mindestens einer einjährigen Vollzeitausbildung entspricht und zumindest folgende Sachgebiete zum Gegenstand hat:

- a) Informatik, Telematik und Verwaltung von Datenbanken,
- b) Statistik und Epidemiologie,
- c) Kodierung von Pathologien,
- d) Registrierung medizinischer Daten,
- e) Grundsätze der Gesundheitsökonomie, Management und Kommunikation,
- f) Organisation der Gesundheitspflege in Belgien und in anderen Ländern,
- g) belgische und internationale Rechtsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten und über klinische Versuche,
- h) belgische Rechtsvorschriften über Krankenhäuser,
- i) Programme für Gesundheitsinterventionen und allgemeine Verwaltung von Pathologien,
- j) Programme für Qualitätssicherung.

2. Die betreffenden Personen müssen in einer oder mehreren zugelassenen Praktikumseinrichtungen ein Praktikum absolviert haben, das einer Vollzeitbeschäftigung von mindestens einem Jahr entspricht.

3. Sie müssen eine originelle Arbeit mit Bezug auf die Verwaltung von Gesundheitsdaten veröffentlicht oder vor einem aus Fachleuten zusammengesetzten Prüfungsausschuss vorgestellt haben.

§ 2 - In Artikel 2 Nr. 2 erwähnte Ärzte dürfen das in § 1 Nr. 2 vorgesehene Praktikum während ihrer Ausbildung als Facharztanwärter für einen der in Artikel 1 des oben erwähnten Königlichen Erlasses vom 25. November 1991 erwähnten Fachbereiche absolvieren.

KAPITEL III — Kriterien für die Aufrechterhaltung der Zulassung

Art. 4 - Zur Aufrechterhaltung der Zulassung muss der Facharzt für Gesundheitsdatenverwaltung den Beweis erbringen:

1. dass er seine Kenntnisse im Bereich Gesundheitsdatenverwaltung unterhält und entwickelt,
2. dass er an Veröffentlichungen angemessenen Niveaus mit Bezug auf die Verwaltung von Gesundheitsdaten oder die Entwicklung von Instrumenten für die Verwaltung medizinischer Daten mitwirkt.

KAPITEL IV — Kriterien für die Zulassung von Praktikumseinrichtungen und Praktikumsleitern

Art. 5 - § 1 - Als Praktikumseinrichtung im Sinne von Artikel 3 Nr. 2 des vorliegenden Erlasses kann eine Krankenhaus-, Forschungs- oder Verwaltungseinheit zugelassen werden, in der die Verwaltung medizinischer Daten einen wesentlichen Tätigkeitsbereich darstellt und die über eine angemessene Informatik- und Telematikinfrastruktur verfügt.

§ 2 - Der Praktikumsleiter ist zugelassener Facharzt für Gesundheitsdatenverwaltung.

KAPITEL V — Übergangsbestimmungen

Art. 6 - § 1 - Innerhalb von zwei Jahren ab dem Datum des In-Kraft-Tretens des vorliegenden Erlasses kann als Facharzt für Gesundheitsdatenverwaltung zugelassen werden, wer als Arzt während vier Jahren hauptberuflich

1. Gesundheitsdaten verwaltet und/oder für die Verwaltung dieser Daten bestimmte Instrumente entwickelt hat
2. und wissenschaftliche Arbeit mit Bezug auf die Verwaltung von Gesundheitsdaten verrichtet hat oder an solchen Arbeiten teilgenommen hat
3. und ausreichende Kenntnisse in den in Artikel 3 Nr. 1 erwähnten Sachgebieten besitzt.

§ 2 - Während eines Jahres ab dem Datum des In-Kraft-Tretens des vorliegenden Erlasses kann ein Praktikumszeitraum oder ein Zeitraum theoretischer Ausbildung in den in Artikel 3 Nr. 1 aufgezählten Sachgebieten, der vor diesem Datum begonnen hat und fort dauert, für die in Artikel 3 erwähnte Zulassung berücksichtigt werden.

Art. 7 - Das Dienstalster von acht Jahren, das der Praktikumsleiter laut Artikel 5 Nr. 2 des Ministeriellen Erlasses vom 30. April 1999 zur Festlegung der allgemeinen Kriterien für die Zulassung von Fachärzten, Praktikumsleitern und Praktikumseinrichtungen haben muss, wird erst ab neun Jahren nach dem Datum des In-Kraft-Tretens des vorliegenden Erlasses verlangt.

Brüssel, den 15. Oktober 2001

Frau M. AELVOET

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 26 juni 2002.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 26 juin 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE