

Hoofdstuk 5 – Redesign van de gezondheidsadministraties - Oprichting van een ‘eenheid Audit Ziekenhuizen’ en vaststelling van de krachtlijnen van haar werking

Art. 153

In artikel 153 wordt een aantal instellingen gedefinieerd zodat ze, met het oog op een vlotte leesbaarheid, in de wettekst verkort kunnen worden weergegeven.

Onder ‘Federale overheidsdienst’ wordt in de wettekst de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu verstaan, onder ‘Instituut’ het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en onder ‘Federaal Agentschap’ het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Tevens wordt, teneinde elk misverstand te voorkomen, een definitie gegeven van ‘ziekenhuis’. Het betreft het ziekenhuis zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

Onder ‘gezondheidszorgbeoefenaar’ wordt verstaan de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, evenals de beoefenaar van een niet-

Chapitre 5 – Redesign des administrations de santé - Création d'une « Unité Audit des hôpitaux » et détermination des grandes lignes de son fonctionnement

Art. 153

L'article 153 définit une série d'institutions afin d'améliorer la lisibilité du texte de loi grâce à l'utilisation de dénominations écourtées.

Par « Service public fédéral », le texte de la loi entend le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ; par « Institut », il entend l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et par « Agence fédérale », l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le terme « hôpital » est également défini afin d'éviter tout malentendu. Il s'agit de l'hôpital tel que visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Par « professionnel de santé », le texte de la loi entend le professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et le praticien d'une pratique non conventionnelle visé dans la loi

conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsennijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

Art. 154

Artikel 154 richt in co-governance van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap, een gemeenschappelijke 'eenheid Audit Ziekenhuizen' op met het oog op de audit van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen. Deze eenheid heeft tot doel de kwaliteit en de doelmatigheid van de gezondheidszorg alsook een optimaal gebruik van de beschikbare middelen te verhogen. Dit is in lijn met de algemene beleidsnota van 2 november 2020, van de Minister van Volksgezondheid.

De oprichting van deze federale eenheid in co-governance is een eerste stap in een ruimere samenwerking tussen de drie genoemde instellingen die elk voor een deel van het beleid inzake Volksgezondheid en in het bijzonder het toezicht op de ziekenhuizen bevoegd zijn. Opstellers menen dat deze eenheid zal bijdragen tot een efficiënter, eenvoudiger en transparanter toezicht op het performant functioneren van de ziekenhuizen. Het zicht op de georganiseerde gezondheidszorg wordt immers aanzienlijk verruimd. Er wordt een totaalbeeld van de aan de patiënt door het ziekenhuis georganiseerde gezondheidszorg bekomen. In het kader van de audit worden onder meer de anonieme relevante data waarover de drie instellingen beschikken, in samenhang gebracht (o.a. gecodeerde gegevens

du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

Art. 154

L'article 154 prévoit l'institution, en co-gouvernance du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, d'une « Unité Audit des hôpitaux » commune en vue de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux. Cette unité a pour finalité d'accroître la qualité et l'efficacité des soins de santé ainsi que l'utilisation optimale des ressources disponibles. Cela s'inscrit dans la ligne de la note de politique générale du ministre de la Santé publique du 2 novembre 2020.

La création de cette unité fédérale en co-gouvernance est une première étape vers une collaboration plus large entre les trois institutions concernées, qui sont compétentes chacune pour une partie de la politique en matière de santé publique et en particulier pour l'inspection des hôpitaux. Les auteurs estiment que cette unité contribuera à surveiller, de façon plus efficiente, plus simple et plus transparente, la performance du fonctionnement des hôpitaux. En effet, les connaissances sur les soins de santé organisés sont considérablement étendues. On obtient une image globale des soins de santé organisés par les hôpitaux et dispensés aux patients. Dans le cadre de l'audit, les données anonymes pertinentes dont disposent les trois institutions (e.a. données codées (données de soins

(medische en verpleegkundige data), aangerekende verstrekkingen, data in verband met medicatie en medische hulpmiddelen) en geanalyseerd. Deze hoger vermelde gegevens gecombineerd met de inzichten van de auditeurs, wiens expertise door de samenwerking enkel maar zal toenemen, geven een ruimer en multidimensionaal inzicht in de performantie en doelmatigheid van de georganiseerde en geleverde gezondheidszorg in functie van bepaalde kwaliteitsindicatoren. Inefficiënte gezondheidszorg en gezondheidszorg met lage toegevoegde waarde zal derwijze makkelijker in kaart kunnen worden gebracht wat het verbeteren van de performantie en efficiëntie van de door de ziekenhuizen georganiseerde en geleverde gezondheidszorg alleen maar ten goede kan komen.

De audit waartoe de eenheid overgaat, onderscheidt zich van een inspectie op het vlak van het uiteindelijke doel. Daar waar een inspectie reactief is nl. een wettelijke norm wordt gecontroleerd en indien de norm niet is nageleefd wordt er gesanctioneerd, is een audit proactief. De audit is erop gericht inefficiënte zorg te reduceren. In het verleden is gebleken dat inspectie en sanctionering weinig invloed hebben op inefficiënte zorg en zorg met weinig toegevoegde waarde. De analyse, het onderzoek, de evaluatie.... uitgevoerd in het kader van een audit worden afgesloten met aanbevelingen, benchmark, ... die het de ziekenhuizen toelaten de efficiëntie van de door hen georganiseerde en geleverde zorg te verbeteren.

Hierna wordt duidelijk dat een of meerdere methodes kunnen worden toegepast. In het kader van een audit en analyse van de gegevens (via computer) kunnen relevante beschikbare

médicaux et infirmiers), prestations attestées, données relatives aux médicaments et dispositifs médicaux) sont couplées et analysées. Ces données couplées combinées aux connaissances des auditeurs, dont l'expertise ne pourra qu'augmenter grâce à la collaboration, permettent d'avoir une compréhension plus large et multidimensionnelle de la performance et de l'efficacité des soins de santé organisés et dispensés en fonction de certains indicateurs de qualité. Il sera dès lors plus facile d'appréhender les soins de santé inefficients et les soins de santé à faible valeur ajoutée, ce qui ne pourra que bénéficier à l'amélioration de la performance et de l'efficience des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux.

L'audit auquel l'unité procédera se distingue d'une inspection au niveau de l'objectif final. Alors qu'une inspection est réactive, c'est-à-dire qu'une sanction est prise si une norme légale contrôlée n'est pas respectée, l'audit est quant à lui proactif. Il a pour objectif de réduire les soins inefficaces. Par le passé, il s'est avéré que l'inspection et la sanction avaient peu d'impact sur les soins inefficaces et les soins à faible valeur ajoutée. L'analyse, l'étude, l'évaluation... réalisées dans le cadre d'un audit sont clôturées par des recommandations, un benchmark... qui doivent permettre aux hôpitaux d'améliorer l'efficience des soins qu'ils organisent et dispensent.

Il s'avère ci-après évident qu'une ou plusieurs méthodes peuvent être appliquées. Dans le cadre de l'audit et de l'analyse des données (sur PC), des données disponibles pertinentes

gegevens met betrekking tot een bepaald thema worden samengevoegd en geanalyseerd. De bevindingen worden vergeleken met klinische guidelines, Evidence Based Medicine, betrokken wetgeving zoals onder andere nomenclatuur, aanbevelingen, andere guide lines.... De mate conformiteit van het resultaat van de individuele ziekenhuizen met deze algemene data wordt nagegaan. Tevens gebeurt er onder meer een benchmark. Op basis hiervan wordt voor elk ziekenhuis een profiel voor wat betreft de doelmatigheid, kwaliteit en de performantie van de patiëntenzorg opgesteld. Belangrijk te vermelden is dat de audit op ziekenhuisniveau gebeurt en niet op het niveau van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars. Een tweede methode bestaat erin dat ziekenhuizen ter plaatse worden geauditeerd.

Merk op dat er door onderhavig voorontwerp op geen enkele wijze afbreuk wordt gedaan aan de bestaande inspectiediensten. Deze blijven hun inspecterende bevoegdheden ten volle uitoefenen. In bepaalde gevallen zal er bovendien een wisselwerking tussen de 'eenheid Audit Ziekenhuizen' en de inspectiediensten zijn (zie verder).

De audit situeert zich op het niveau van de ziekenhuizen. De door de ziekenhuizen gecodeerde, aangerekende, georganiseerde en geleverde gezondheidszorg wordt geauditeerd. Hierbij worden op basis van objectieve parameters de performantie, kwaliteit, mate van conformiteit en doelmatigheid gemeten en beoordeeld. Ter verduidelijking, het betreffen alle aspecten van gezondheidszorg waarvoor het ziekenhuis verantwoordelijk is binnen het transmuraal traject. Het is evident dat de audit zich beperkt tot de federale bevoegdheid.

sur un thème donné peuvent être couplées et analysées. Les résultats sont comparés par rapport aux directives cliniques, à l'Evidence Based Medicine, à la législation ad hoc telle que la nomenclature entre autres, aux recommandations et autres directives. La conformité du résultat des hôpitaux individuels avec ces données générales est examinée. Parallèlement, un benchmark est notamment réalisé. Sur cette base, un profil relatif à l'efficacité, à la qualité et à la performance des soins dispensés aux patients est établi pour chaque hôpital. Il est important de mentionner que l'audit se fait au niveau de l'hôpital et pas au niveau des professionnels de santé individuels. Une deuxième méthode consiste à auditer les hôpitaux sur place.

Notons que le présent avant-projet ne porte aucunement préjudice aux services d'inspection existants. Ces derniers continuent d'exercer pleinement leurs compétences d'inspection. Dans certains cas, il y aura en outre une interaction entre l'« Unité Audit des hôpitaux » et les services d'inspection (cf. infra).

L'audit se situe au niveau des hôpitaux. Les soins de santé organisés, dispensés, attestés et encodés par les hôpitaux sont audités. La performance, la qualité, le degré de conformité et l'efficacité sont ainsi mesurés et évalués. À titre de précision, il s'agit de tous les aspects des soins de santé dont l'hôpital est responsable dans le trajet transmural. Il est évident que l'audit se limite à la compétence fédérale.

Dat de audit van de door de ziekenhuizen georganiseerde en geleverde gezondheidszorg zoals geregeld in onderhavig ontwerp zich situeert binnen de federale bevoegdheid, kan als volgt worden verduidelijkt :

- de gecodeerde gezondheidszorg en de audit ervan kaderen binnen de federale bevoegdheid voor het mededelen van gegevens, een aangelegenheid die door de bijzondere wetgever wordt getypeerd als organieke wetgeving (zie o.a. artikelen 92 en 127 ziekenhuiswet);

- de aangerekende zorg en de analyse ervan behoren tot de federale bevoegdheid voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering;

- de door het ziekenhuis geleverde gezondheidszorg, inclusief de verstrekking van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, en de controle erop behoren tot de federale bevoegdheid voor de uitoefening van de geneeskunde (kwaliteit van de verstrekkingen) en de federale bevoegdheid voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering (voorschrijfgedrag);

- het bewaken van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten en een goed gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten is tevens een federale bevoegdheid.

Dit alles neemt niet weg dat ook de deelstaten terzake over bevoegdheden beschikken. Zo behoort bijvoorbeeld de audit van de kwaliteit van

Le fait que l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux, tel qu'il est réglé dans le présent avant-projet, se situe dans le cadre de la compétence fédérale peut être précisé comme suit :

- les soins de santé encodés et leur audit s'inscrivent dans la compétence fédérale relative à la communication des données, matière qui est considérée par le législateur spécial comme une législation organique (cf. e.a. les articles 92 et 127 de la loi sur les hôpitaux) ;

- les soins attestés et leur analyse sont une compétence fédérale de l'assurance maladie-invalidité ;

- les soins de santé organisés par les hôpitaux, en ce compris la délivrance de médicaments et de produits de santé, et leur contrôle s'inscrivent dans la compétence fédérale relative à l'exercice de la médecine (qualité des prestations) et dans la compétence fédérale relative à l'assurance maladie-invalidité (comportement prescripteur) ;

- le contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et des produits de santé et la bonne utilisation des médicaments et des produits de santé sont également une compétence fédérale.

Tout cela n'empêche pas que les entités fédérées disposent également de compétences en la matière. Ainsi, l'audit de la qualité de l'organisation de l'hôpital/du processus/du

de organisatie van het ziekenhuis/het proces/het systeem tot hun bevoegdheid. De 'eenheid Audit Ziekenhuizen' zal er over waken geen bevoegdheid overschrijdend werk te doen ten opzichte van de deelstaten. Anderzijds sluit dit niet uit dat mogelijke synergiën met de deelstaten worden uitgewerkt.

De finaliteit van de audit situeert zich enerzijds op het individueel ziekenhuisniveau. Bedoeling is de performantie, doelmatigheid, kwaliteit en mate van conformiteit van de door de ziekenhuizen geleverde en georganiseerde gezondheidszorg te verhogen. De kwaliteit van de gezondheidszorg kadert hierbinnen. Er wordt gestreefd naar de beste performantie, doelmatigheid en conformiteit voor het bereiken van welbepaalde kwalitatieve outcome indicatoren.

Doelmatigheid, performantie, kwaliteit en conformiteit dienen hierbij in hun gangbare betekenis te worden begrepen. Voor de term doelmatigheid houdt dit in dat de geleverde inspanningen en uitgaven daadwerkelijk bijdragen aan de realisatie van het beoogde doel en de kosten in verhouding staan met de opbrengsten, dit omvat dus voor de geleverde inspanningen zowel het aspect effectiviteit als het aspect efficiëntie. Performantie heeft betrekking op de mate waarin de gestelde doelstellingen efficiënt en effectief worden uitgevoerd. Met conformiteit wordt bedoeld de gelijkvormigheid, het in overeenstemming zijn met iets anders of de mate waarin iets voldoet aan een bepaalde norm.

Bij vaststelling van ondoelmatige of niet-performante gezondheidszorg bij door een ziekenhuis georganiseerde en geleverde zorg, waarbij desgevallend wordt afgeweken van de

système fait par exemple partie de leurs compétences. L'« Unité Audit des hôpitaux » veillera à ne pas transgresser la compétence des entités fédérées dans la réalisation des audits. Par ailleurs, cela n'exclut pas la création de synergies éventuelles avec les entités fédérées.

D'une part, la finalité de l'audit se situe au niveau de l'hôpital individuel. L'objectif est d'améliorer la performance, l'efficacité, la qualité et la conformité des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux. La qualité des soins de santé s'inscrit dans ce cadre. On vise les plus meilleures performance, efficacité et conformité pour atteindre des indicateurs qualitatifs de résultats donnés.

Les termes efficacité, performance, qualité et conformité doivent être compris ici dans leurs significations courantes. Pour le terme efficacité, cela implique que les efforts consentis et les dépenses engagées contribuent effectivement à la réalisation de la finalité et que les coûts soient proportionnels aux bénéfices, ce qui inclut donc pour les efforts consentis tout autant l'aspect efficacité que l'aspect efficience. La performance concerne la mesure dans laquelle les objectifs prévus sont réalisés de façon efficace et effective. Par conformité, on entend l'uniformité, le fait d'être en concordance avec quelque chose d'autre ou la mesure dans laquelle quelque chose répond à une norme donnée.

En cas de constatation de soins de santé inefficaces ou non performants parmi les soins organisés et dispensés par un hôpital, pour lesquels il est, le cas échéant, dérogé aux

toepasselijke guidelines, EBM, kwaliteitsindicatoren, wettelijke bepalingen of andere, (benchmarking), kan het ziekenhuis een voorstel van verbeterpunten worden voorgelegd. Daarnaast gebeurt bij vermoeden van manifeste intentionele afwijkingen van de geldende regelgeving of praktijken die een direct gevaar opleveren voor de volksgezondheid door de Eenheid Audit Ziekenhuizen een melding aan de bevoegde inspectiedienst die de nodige stappen zal ondernemen.

Anderzijds heeft de audit tot doel het federale gezondheidszorgbeleid te ondersteunen. Een thematische audit kan onder meer de nood tot wijziging van federale regelgeving (bijv. m.b.t. financiering van de ziekenhuizen, terugbetaling van prestaties, uitoefening van de gezondheidszorg) aan het licht brengen. Zoals daarnet toegelicht, ondersteunt de audit onrechtstreeks het handhavingbeleid.

Deze finaliteit zal steeds voor ogen moeten worden gehouden in het bijzonder indien de auditoren tijdens de audit overgaan tot het verwerken van persoonsgegevens. (zie verder)

Art. 155

De Eenheid Audit Ziekenhuizen is samengesteld uit ondersteunend personeel en door de Koning benoemde auditoren.

De eenheid beschikt over auditoren die specifiek voor het uitvoeren van de taken van de Eenheid Audit Ziekenhuizen zijn aangesteld. Ze zijn als het

directives applicables, à l'EBM, aux indicateurs de qualité, aux dispositions légales ou autres (benchmarking), une proposition de points d'amélioration peut être faite à l'hôpital. En outre, des infractions intentionnelles manifestes à la réglementation en vigueur ou des pratiques directement dangereuses pour la santé publique sont communiquées par l'Unité Audit des hôpitaux au service d'inspection compétent qui entreprendra les démarches requises.

D'autre part, l'audit a pour objectif de soutenir la politique fédérale en matière de soins de santé. Un audit thématique peut entre autres mettre en lumière la nécessité de modifier la réglementation fédérale (p. ex. en ce qui concerne le financement des hôpitaux, le remboursement de prestations, l'exercice des soins de santé). Comme expliqué ci-dessus, l'audit soutient indirectement la politique en matière de contrôle.

Cette finalité devra toujours être gardée en mémoire, en particulier si les auditeurs procèdent pendant l'audit au traitement de données à caractère personnel (cf. infra).

Art. 155

L'Unité Audit des hôpitaux est composée de personnel d'encadrement et par les auditoren que nomme le Roi.

L'unité dispose d'auditoren spécialement désignés pour l'accomplissement des missions de l'Unité Audit des hôpitaux. Ils se consacrent pour ainsi dire exclusivement à cette tâche. Le personnel

ware dedicated als auditeur. Bij het ondersteunend personeel wordt onder meer gedacht aan data-analisten, statistici, gezondheidseconomen en administratieve bedienden.

Als minimale benoemingsvoorwaarden waaraan een auditeur moet voldoen zijn in de wettekst ingeschreven: het beschikken over een basiskennis van de materie waarvoor de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap bevoegd zijn, het beschikken over een uitgebreide kennis van een of meerdere van deze materies en het beschikken over de nodige kennis op het vlak van het uitvoeren van een audit. Bij dit laatste wordt bijvoorbeeld gedacht aan het selecteren van kwaliteitsindicatoren. Voor wat betreft de kennis van de materie waarvoor de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap bevoegd zijn, wordt gerekend op deze drie instellingen om hun expertise met de auditeurs te delen en daar waar nodig in de gepaste opleidingen te voorzien. Als uitvoeringsvoorwaarden is bovendien uitdrukkelijk voorzien dat de auditeurs geen functie als inspecteur mogen uitoefenen. Het is voor de ziekenhuizen belangrijk dat de auditeurs een afzonderlijk statuut, te onderscheiden van het statuut van inspecteur, hebben. De ziekenhuizen moeten weten wanneer ze te maken hebben met een audit en wanneer met een inspectie gelet het verschillend doel van beide acties (zie verduidelijking hierboven). Tot slot mogen de auditeurs geen praktijk als gezondheidszorgbeoefenaar voeren, noch een beleids- (bijvoorbeeld: coördinator van een kwaliteitscel, ...) of bestuursfunctie (bijvoorbeeld: hoofdarts, algemeen directeur, ...) uitoefenen in een ziekenhuis.

d'encadrement regroupe entre autres des analystes data, des statisticiens, des économistes de la santé et des employés administratifs.

Les conditions minimales auxquelles un auditeur doit répondre sont inscrites dans le texte de la loi : disposer d'une connaissance de base de la matière pour laquelle le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale sont compétents, disposer d'une connaissance étendue d'une ou de plusieurs de ces matières et disposer de la connaissance nécessaire en matière de réalisation d'un audit. Pour cette dernière condition, on pense par exemple à la sélection d'indicateurs de qualité. En ce qui concerne la connaissance de la matière que le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale ont dans leurs compétences, on compte sur ces trois institutions pour partager leur expertise avec les auditeurs et pour prévoir, au besoin, des formations appropriées. Il est par ailleurs expressément prévu comme condition que les auditeurs ne peuvent pas exercer la fonction d'inspecteur. Pour les hôpitaux, il est important que les auditeurs aient un statut distinct, différent du statut d'inspecteur. Les hôpitaux doivent savoir quand ils ont affaire à un audit ou à une inspection en raison de la différence d'objectif des deux actions (cf. précisions ci-dessus). Enfin, les auditeurs ne peuvent pas avoir de pratique de professionnel de santé, ni exercer un poste de gestion (par exemple : coordinateur d'une cellule de qualité, ...) ou d'administration (par exemple : médecin chef, directeur général, ...) dans un hôpital.

Naast de kennis waarover de auditoren dienen te beschikken of te verwerven, zoals hierboven vermeld, kan het nuttig zijn om ad hoc kennis van experten in te schakelen. Zij kunnen een meerwaarde betekenen in hun specifieke vakgebied die onderwerp is van een audit.

Ten einde de werking van de 'eenheid Audit Ziekenhuizen' op een coherente wijze te coördineren en naar buiten toe te vertegenwoordigen, wordt door de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap in onderling akkoord een leidinggevend arts aangeduid.

De leidinggevend arts, de auditoren en het ondersteunend personeel van de 'eenheid Audit Ziekenhuizen' ressorteren wat hun administratief en geldelijk statuut onder het Instituut en worden door het Instituut gedetacheerd naar de 'eenheid Audit Ziekenhuizen'. Hierbij kan worden vermeld dat de financiering gebeurt via het budget van het Plan 'Handhaving' waarvan het Instituut de beheerder is. Er wordt een wettelijke basis voorzien voor het bepalen van nadere regelen met betrekking tot het statuut en de detachering.

Er wordt voorzien dat bij koninklijk besluit nadere regelen kunnen worden bepaald waaraan de auditoren moeten voldoen.

Art. 156

Outre la connaissance dont doivent disposer ou que doivent acquérir les auditeurs, comme mentionné ci-avant, il peut être utile de faire appel à la connaissance ad hoc d'experts. Ces experts peuvent représenter une plus-value dans leur domaine professionnel spécifique faisant l'objet d'un audit.

Afin de coordonner de manière cohérente le fonctionnement de l'« Unité Audit des hôpitaux » et de le présenter publiquement, le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale désignent, de commun accord, un médecin dirigeant.

Le médecin dirigeant, les auditeurs et le personnel d'encadrement de l'« Unité Audit des hôpitaux » ressortissent à l'Institut en ce qui concerne leur statut administratif et pécuniaire. Ils sont détachés par l'Institut à l'« Unité Audit des hôpitaux ». À ce propos, il peut être mentionné que le financement s'opère via le budget du « Plan d'action en matière de contrôle » dont l'institut est gestionnaire. Une base légale est prévue pour définir les modalités relatives au statut et au détachement.

Il est prévu que d'autres règles auxquelles les auditeurs doivent se conformer pourront être définies par arrêté royal.

Art. 156

De auditeurs zijn bevoegd om te auditen op het vlak van de bevoegdheden zowel van de Federale dienst, het Instituut als het Federaal Agentschap.

Art. 157

Er wordt uitdrukkelijk ingeschreven dat de auditeurs gebonden zijn door het beroepsgeheim.

Art. 158

De 'eenheid Audit Ziekenhuizen' analyseert de performantie, doelmatigheid, kwaliteit en de conformiteit van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen met betrekking tot bepaalde thema's. Deze worden vastgesteld in een meerjaren-auditplan.

Het thema van de audit kan meerdere uitgangspunten hebben, zoals de pathologie(groep) met inbegrip van het traject van de geleverde zorg, de verpleegkundige zorg, de gebruikte producten of hulpmiddelen, het registreren van de zorg en het verwerken van de eraan verbonden data, de audits omschreven in conventies, de officiële publicaties of voorzien in regelgeving of opvolg audits van geauditteerde thema's.

Opstellers hechten groot belang aan het informeren van de sector omtrent initiatieven die van overheidswege worden genomen met het oog op het verbeteren van de kwaliteit van de

Les auditeurs sont habilités à réaliser des audits dans le cadre des compétences tant du Service public fédéral que de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Art. 157

Il est expressément stipulé que les auditeurs sont tenus au secret professionnel.

Art. 158

L'« Unité Audit des hôpitaux » analyse la performance, l'efficacité, la qualité et la conformité des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux en ce qui concerne certains thèmes. Ces thèmes sont établis dans un plan d'audit pluriannuel.

Le thème de l'audit peut reposer sur différents points de départ, comme la pathologie ou le groupe de pathologies, en ce compris le traject des soins dispensés, les soins infirmiers, les produits ou dispositifs utilisés, l'enregistrement des soins et le traitement des données y afférentes, les audits décrits dans des conventions, des publications officielles ou prévus dans la réglementation ou des audits de suivi de thèmes audités.

Les auteurs attachent une grande importance à l'information du secteur en ce qui concerne les initiatives prises par les pouvoirs publics pour améliorer la qualité des soins de santé. C'est la raison pour laquelle l'avant-projet prévoit

gezondheidszorg. Vandaar dat in het voorontwerp uitdrukkelijk wordt opgenomen dat het meerjaren-auditplan wordt gepubliceerd op de website van de drie betrokken instellingen nadat het werd opgesteld door de auditeurs en na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap. Er wordt daarbij opgegeven voor welke periode het auditplan van toepassing is. Het meerjarenplan zal betrekking hebben op het lopende en het volgende werkingsjaar. Omwille van dringende redenen van Volksgezondheid kan het auditplan tijdens haar geldigheidsduur wel worden gewijzigd (vb. in geval van een epidemie, in geval van een grootschalig defect bij een medisch hulpmiddel (cfr. destijds de PIP-implantaten)). Deze wijzigingen worden eveneens op voornoemde internetsites gepubliceerd na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap.

De Koning kan advies- of overlegorganen aanwijzen die voorafgaand advies dienen te verlenen over bedoeld meerjarenplan, evenals wijzigingen ervan. Hierbij denken de opstellers bijvoorbeeld aan het Kenniscentrum, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en de Multipartitestructuur.

Art. 159

De eenheid kan voor de analyse van de thema's van het meerjaren auditplan onder meer gebruik maken van een of meerdere methodes waaronder een audit en analyse van de gegevens h met algemene dataverwerking en onder meer de

expressément que le plan d'audit pluriannuel sera publié sur le site web des trois institutions concernées après avoir été rédigé par les auditeurs et après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale. La période à laquelle le plan d'audit s'applique sera également indiquée. Le plan pluriannuel concernera l'exercice en cours et l'exercice suivant. Pour des raisons impérieuses de santé publique, le plan d'audit peut être modifié pendant sa durée de validité (p. ex. en cas d'épidémie, de défaut à grande échelle d'un dispositif médical (cf. à l'époque les implants PIP)). Ces modifications sont également publiées sur les sites Internet précités, après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Le Roi peut désigner des organes consultatifs ou de concertation qui doivent émettre préalablement leurs avis concernant le plan d'audit pluriannuel visé ainsi que les modifications apportées à ce plan. En l'occurrence, les auteurs pensent par exemple au Centre fédéral d'expertise, au Conseil national des établissements hospitaliers et à la Structure multipartite.

Art. 159

Pour l'analyse des thèmes du plan d'audit pluriannuel, l'Unité peut entre autres utiliser une ou plusieurs méthodes, à savoir un audit et une analyse des données avec un traitement de données générales et notamment la fixation d'un

vaststelling van een benchmark ten opzichte waarvan de ziekenhuizen worden gepositioneerd en een terreinaudit bij de betrokken ziekenhuizen of een aantal geselecteerde individuele ziekenhuizen.

Voor wat betreft de audit en analyse van de gegevens denken opstellers onder meer aan volgende acties:

1° het opzoeken en analyseren van beschikbare data met betrekking tot het thema. Opstellers denken hierbij aan Evidence Based Medicine, guidelines, good clinical practices, wetenschappelijke literatuur, wetteksten en regelgeving behorende tot de bevoegdheid van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap, kwaliteitsindicatoren. Ook het bevragen van externe experts kan relevante data opleveren;

2° op basis van de opzoekingen een model van data-analyse ontwerpen;

3° voor elk ziekenhuis het uitvoeren van een analyse van de (met betrekking tot de patiënt anonieme) gegevens met betrekking tot het te auditen thema opgenomen in de federale databanken van de drie instellingen (o.a. MZG-gegevens, gegevens met betrekking tot terugbetaling, gegevens met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) waaronder het in samenhang brengen van de gegevens en het aggregeren van de gegevens per ziekenhuis;

benchmark par rapport auquel les hôpitaux sont positionnés, et un audit de terrain auprès des hôpitaux concernés ou d'un certain nombre d'hôpitaux individuels sélectionnés.

En ce qui concerne l'audit et l'analyse des données, les auteurs pensent entre autres aux actions suivantes :

1° Collecter et analyser les données disponibles relatives au thème. Les auteurs pensent ici à l'Evidence Based Medicine, aux guidelines, aux good clinical practices, à la littérature scientifique, au textes légaux et à la réglementation qui sont du ressort du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, et aux indicateurs de qualité. Interroger des experts externes peut également fournir des données pertinentes.

2° Sur la base des recherches, développer un modèle d'analyse des données.

3° Pour chaque hôpital, réaliser une analyse des données (de patients anonymes) en ce qui concerne le thème à auditer dans les banques de données fédérales des trois institutions (e.a. les données RHM, les données relatives au remboursement, les données relatives à l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux), à savoir

notamment coupler les données et les agréger par hôpital.

4° het bestuderen van de resultaten die voor elk ziekenhuis worden bekomen door verwerking van de gegevens van de federale databanken en het vaststellen van de mate van conformiteit van deze resultaten met de data zoals bedoeld onder 1° . . (benchmarking);

5° het vergelijken van de resultaten van elk ziekenhuis met de resultaten van de andere ziekenhuizen;

6° het opstellen van een individueel profiel per ziekenhuis waarin de globale mate van conformiteit met de geanalyseerde data zoals bedoeld onder 1° (4°) evenals de benchmark met de andere ziekenhuizen (5°) worden uitgeklaard.

In het kader van een terreinaudit kan bij de betrokken ziekenhuizen of een steekproef van ziekenhuizen een aantal patiëntverblijven worden geselecteerd waarvoor de patiëntendossiers ter plaatse worden geauditeerd. Bedoeling is het klinisch zorgpad van deze patiënten te verifiëren op doelmatigheid, kwaliteit en performantie van de georganiseerde en geleverde gezondheidszorg. Er kan daarbij gebruik worden gemaakt van een vragenlijst opgesteld tijdens de audit en analyse van de gegevens. Van deze terreinaudit zal voor het betrokken ziekenhuis een individueel rapport worden opgesteld waarop het ziekenhuis feedback kan geven. Eventuele feedback zal in het definitief individueel rapport worden opgenomen.

4° Étudier les résultats obtenus pour chaque hôpital à la suite du traitement des données des banques de données fédérales et constater la mesure dans laquelle ces résultats sont conformes aux données visées sous 1° (benchmarking).

5° Comparer les résultats obtenus de chaque hôpital avec les résultats obtenus des autres hôpitaux.

6° Établir un profil individuel par hôpital, dans lequel est expliquée la conformité globale avec les données analysées telles que visées sous 1° (4°) ainsi que le benchmark avec les autres hôpitaux (5°).

Dans le cadre d'un audit de terrain, on pourra sélectionner dans les hôpitaux concernés ou dans un échantillon d'hôpitaux un certain nombre de séjours patients pour lesquels les dossiers de patients seront audités sur place. L'objectif est de vérifier le trajet de soins clinique de ces patients afin d'examiner l'efficacité, la qualité et la performance des soins de santé organisés. Dans ce cadre, on peut utiliser un questionnaire établi pendant l'audit et l'analyse des données. Un rapport individuel de l'audit de terrain sera rédigé à l'intention de l'hôpital concerné, qui pourra donner un feed-back. Le feed-back éventuel figurera dans le rapport individuel définitif.

Art. 160

In een paragraaf 1 van artikel 160 wordt uitdrukkelijk de toegang van de auditeurs tot bepaalde gegevens ingeschreven.

In het kader van een audit en analyse van de gegevens heeft de 'eenheid Audit Ziekenhuizen' toegang tot de databanken van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Agentschap. Ze kan eveneens deze gegevens samenvoegen en alle relevante analyse-activiteiten uitvoeren met betrekking tot deze samengevoegde gegevens waaronder het aggregeren per ziekenhuis. Voor alle duidelijkheid, de gegevens opgenomen in deze databanken zijn geen persoonsgegevens.

Anderzijds heeft de eenheid in het kader van een terreinaudit toegang tot documenten en informatie die nodig zijn voor het uitvoeren van de audit. Dit houdt onder meer een toegang tot patiëntendossiers in. Het patiëntendossier bevat wel een bijzonder vorm van persoonsgegevens met name gezondheidsgegevens. Bij de verwerking van persoonsgegevens moet onder meer Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van de natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (= GDPR), worden nageleefd. De verwerking moet toegelaten zijn op basis van een van de gronden bedoeld in artikel 9 GDPR (b. sociale zekerheid;

Art. 160

Le paragraphe 1^{er} de l'article 160 prévoit expressément l'accès des auditeurs à certaines données.

Dans le cadre de l'audit et l'analyse des données, l'« Unité Audit des hôpitaux » a accès aux banques de données du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence. Elle peut également coupler ces données et mener toutes les activités d'analyse pertinentes en ce qui concerne ces données couplées, et notamment les agréger par hôpital. À titre de précision, les données figurant dans ces banques de données ne sont pas des données à caractère personnel.

Par ailleurs, l'Unité a accès, dans le cadre de l'audit de terrain, aux documents et aux informations nécessaires pour réaliser l'audit. Cela implique entre autres un accès aux dossiers de patients. Le dossier de patients contient néanmoins une forme particulière de données à caractère personnel, à savoir les données de santé. Pour le traitement de données à caractère personnel, il y a notamment lieu de respecter le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (= RGPD). Le traitement de ces données doit être autorisé sur la base d'un des motifs visés à l'article 9 du RGPD (b. sécurité sociale ; h. gestion des systèmes et des services

h. beheer gezondheidszorgstelsels en diensten) en moet een rechtsgrond hebben zoals bedoeld in artikel 6 GDPR (c. wettelijke verplichting). De algemene beginselen van artikel 5 van de GDPR moeten daarenboven worden nageleefd. De verwerking moet rechtmatig, behoorlijk, transparant, minimaal ... zijn. De verwerking mag ook niet onverenigbaar zijn met de oorspronkelijke finaliteit. De verwerking zal dus steeds moeten kaderen in de in artikel 158 omschreven finaliteit. Door in onderhavig voorontwerp van wet de toegang van de auditeurs tot patiëntendossiers uitdrukkelijk in te schrijven wordt de rechtmatigheid van de verwerking van de erin opgenomen gezondheidsgegevens ondersteund.

Het is evident dat een terreinaudit de toegang van de auditeurs tot de ziekenhuizen vereist. Teneinde enige belemmering ter zake uit te sluiten, wordt in artikel 160 eveneens de toegang tot de ziekenhuizen zelf uitdrukkelijk in de wettekst ingeschreven.

Art. 161

De 'eenheid Audit Ziekenhuizen' kan aan het ziekenhuis inlichtingen opvragen die ze noodzakelijk acht in het kader van de audit. Indien de inlichtingen niet worden overhandigd, kan dat eventueel in het eindrapport van het betreffende ziekenhuis worden opgenomen. Opstellers moedigen een vrijwillige medewerking van de ziekenhuizen aan een performanter zorgproces, aan. Ze wensen dan ook in eerste instantie geen dwingende overhandiging van bepaalde stukken in te schrijven.

de soins de santé) et doit avoir un fondement juridique tel que visé à l'article 6 du RGPD (c. obligation légale). Les principes généraux de l'article 5 du RGPD doivent en outre être respectés. Le traitement des données doit être licite, loyal, transparent, minimal... Le traitement des données ne peut pas non plus être incompatible avec la finalité originale. Le traitement des données devra donc toujours s'inscrire dans la finalité décrite à l'article 158. En inscrivant expressément dans le présent avant-projet de loi l'accès des auditeurs aux dossiers de patients, la licéité du traitement des données de santé qui y sont contenues est consolidée.

Il est évident qu'un audit de terrain requiert l'accès des auditeurs aux hôpitaux. Afin d'exclure toute entrave en la matière, l'accès aux hôpitaux mêmes est formellement inscrit dans l'article 160 du texte de la loi.

Art. 161

L'« Unité Audit des hôpitaux » peut demander à l'hôpital des informations qu'elle estime nécessaires dans le cadre de l'audit. Si les informations ne sont pas communiquées, cela peut éventuellement être inscrit dans le rapport final de l'hôpital concerné. Les auteurs encouragent une collaboration volontaire des hôpitaux pour un processus de soins plus performant. Par conséquent, ils souhaitent en première instance ne pas inscrire de remise obligatoire de certains documents.

In een tweede lid wordt wel een wettelijke basis voorzien voor het bepalen van nadere regelen voor het opvragen en meedelen van gegevens. In uitvoering van deze bepaling kan bijvoorbeeld een termijn worden voorzien waarbinnen een ziekenhuis de gevraagde inlichtingen moet bezorgen.

Dit artikel sluit niet uit dat de 'eenheid Audit Ziekenhuizen' ook overgaat tot een ruime bevraging tijdens een terreinaudit. Eenieder die met de patiënt in contact kwam (o.a. van aankomst in het ziekenhuis tot codering en verwerking van MZG-gegevens) kan worden bevraagd (tracer-techniek). Zodoende wordt een duidelijk beeld verkregen van de doelmatigheid, kwaliteit, performantie en mate van conformiteit van de gezondheidszorg en komen verbeterpunten aan het licht.

Art. 162

Hierboven is duidelijk geworden dat de audit zich onderscheidt van een inspectie. Dit sluit niet uit dat de dedicated auditeurs tijdens hun audit een mogelijke non-conformiteit met de regelgeving behorende tot de bevoegdheid van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Federaal Agentschap waarnemen.

Indien ze een manifeste en/ of intentionele inbreuk op regelgeving vermoeden behorende tot de bevoegdheid van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Federaal Agentschap waarnemen (vb. inbreuk op vlak van de

Dans un deuxième alinéa, les auteurs prévoient toutefois une base légale pour la définition de règles supplémentaires pour la demande et la communication de données. En exécution de cette disposition, on peut par exemple prévoir un délai dans lequel un hôpital doit fournir les informations demandées.

Cet article n'exclut pas que l'« Unité Audit des hôpitaux » procède elle aussi à un questionnaire plus large pendant l'audit de terrain. Toute personne qui a eu un contact avec le patient (de l'arrivée à l'hôpital jusqu'à l'encodage des données RHM) peut être interrogée (technique du tracing). Cela permet d'obtenir une image claire de l'efficacité, de la performance, de la qualité et de la conformité des soins de santé, et de mettre au jour des points d'amélioration.

Art. 162

Il a été explicité ci-avant que l'audit est différent d'une inspection. Cela n'exclut pas que les auditeurs désignés observent pendant leur mission d'audit une non-conformité éventuelle avec la réglementation qui ressortit à la compétence du Service public fédéral, de l'Institut ou de l'Agence fédérale.

S'ils observent une infraction intentionnelle et/ou manifeste à la réglementation ressortissant à la compétence du Service public fédéral, de l'Institut ou de l'Agence fédérale (p. ex. une infraction en ce qui concerne la nomenclature, l'enregistrement

nomenclatuur, de MZG-registratie, inbreuk op wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg) brengen ze de bevoegde inspectiedienst hiervan op de hoogte. Dit is eveneens het geval indien ze praktijken waarnemen die een direct gevaar opleveren voor de Volksgezondheid (vb. aanwezigheid van illegale geneesmiddelen). Het is evident dat indien er een direct gevaar voor de Volksgezondheid wordt gevreesd, de inspectiedienst onmiddellijk op de hoogte wordt gebracht. Retrospectieve vermoedelijk manifeste en/of intentionele inbreuken op de betreffende regelgeving worden, teneinde de audit niet te immobiliseren, op het einde van de audit aan de bevoegde inspectiediensten overgemaakt.

De bevoegde inspectiedienst zal naar aanleiding van een melding de nodige stappen ondernemen. Terzijde, indien er sprake is van een strafrechtelijke inbreuk zal op basis van het Wetboek Strafvordering een melding moeten gebeuren aan het Parket.

Art. 163

Voor elk ziekenhuis wordt een eindrapport opgesteld. Hierin worden de met betrekking tot het ziekenhuis beschikbare auditgegevens opgenomen. Er wordt gewezen op de goede klinische praktijkvoering binnen het ziekenhuis maar ook op inefficiënte zorg, zorg met weinig toegevoegde waarde, niet conforme of niet kwalitatieve registratie/ facturatie van medisch handelen. Aan het eindrapport kan een voorstel van verbeterpunten worden toegevoegd met meetbare doelstellingen voor het ziekenhuis, dit om zich te conformeren met een EBM, EBP, performant, kwaliteitsvol en doelmatig praktijkvoeren,...Een aantal van deze mogelijke verbeterpunten kunnen geduid worden met een

RHM, une infraction à la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé), ils en informent le service d'inspection compétent. C'est également le cas s'ils constatent des pratiques qui entraînent un danger direct pour la santé publique (p. ex. présence de médicaments illégaux). Il est évident que si un danger direct est craint pour la santé publique, le service d'inspection en est immédiatement averti. Afin de ne pas immobiliser l'audit, les infractions intentionnelles et/ou manifestes rétrospectives à la réglementation en question sont communiquées au service d'inspection compétent à la fin de l'audit.

À la suite d'un signalement, le service d'inspection compétent entreprendra les démarches requises. De toute façon, s'il est question d'une infraction pénale, il faudra la signaler au parquet, conformément au Code d'instruction criminelle.

Art. 163

Un rapport final sera rédigé pour chaque hôpital. Y sont mentionnées les données d'audit disponibles relatives à l'hôpital audité. Il y est fait mention de la bonne pratique clinique au sein de l'hôpital mais aussi des soins inefficaces, des soins sans valeur ajoutée notable, d'enregistrements ou de facturations non conformes ou non qualitatives de la pratique médicale. Une proposition de points d'amélioration peut être jointe au rapport final mentionnant des objectifs mesurables pour l'hôpital, et ce afin de se conformer à l'EBM, à l'EBP, à une pratique performante, qualitative et efficace... Certains de ces points d'amélioration

verplichtend karakter en een termijn voor realisatie.

Het eindrapport en eventueel het voorstel van verbeterpunten evenals de geanonimiseerde gegevens van de andere ziekenhuizen worden aan de ziekenhuisbeheerder en de hoofddarts bezorgd. Het is belangrijk dat deze gegevens ook aan de hoofddarts van het ziekenhuis wordt bezorgd. Deze kan ze aanwenden bij de organisatie en coördinatie van de medische activiteit in het ziekenhuis.

Art. 164

Indien aan het ziekenhuis een voorstel met verbeterpunten met verplichtend karakter en een termijn voor realisatie wordt voorgelegd, kan het ziekenhuis hierop binnen 30 dagen vanaf de ontvangst van het voorstel reageren om duiding te geven. Indien het ziekenhuis niet reageert, of na verwerking van de duiding in het voorstel van verbeterpunten, is het voorstel van verbeterpunten definitief. Deze verbeterpunten kunnen het voorwerp vormen van een opvolgaudit. De niet binnen de vooropgestelde termijnen opgevolgde verbeterpunten met verplichtend karakter kunnen voorwerp uitmaken van een startpunt tot inspectie, controle of sanctie door de bevoegde diensten.

Art. 165

De audit van een thema wordt afgesloten met een algemeen beleidsondersteunend rapport. Merk

éventuels peuvent être rendus obligatoires et subordonnés à un délai de réalisation.

Le rapport final et éventuellement la proposition de trajet d'amélioration ainsi que les données anonymisées des autres hôpitaux sont transmis au gestionnaire de l'hôpital et au médecin-chef. Il est important que ces données soient également transmises au médecin-chef de l'hôpital. Celui-ci peut les utiliser dans le cadre de l'organisation et de la coordination des activités médicales de l'hôpital.

Art. 164

Si une proposition de points d'amélioration obligatoires à réaliser dans un délai imparti est faite à l'hôpital, celui-ci peut réagir et fournir des explications dans les trente jours à compter de la date de réception de la proposition. En l'absence de réaction de l'hôpital ou après explication des points d'amélioration proposés, la proposition des points d'amélioration est définitive. Ces propositions d'améliorations peuvent faire l'objet d'un audit de suivi. Les points d'amélioration obligatoires qui ne sont pas réalisés dans les délais impartis peuvent faire l'objet d'une procédure d'inspection, de contrôle ou de sanction par les services compétents.

Art. 165

L'audit d'un thème est clôturé par un rapport de soutien stratégique général. Notons que les

op dat de ziekenhuizen in dit algemeen rapport niet zijn geïdentificeerd.

Na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap van het algemeen rapport, wordt het aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken bezorgd. Tevens wordt het gepubliceerd op de internetsite van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap.

Het kan worden aangegrepen als beleidsondersteunend instrument met het oog op het optimaliseren van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen. Het kan bijvoorbeeld leiden tot een herorganisatie van de sector, het aanpassen van regelgeving of nomenclatuur. Het rapport kan ook een plaats innemen bij het overleg met de sector.

Daarnaast wordt een jaarverslag opgesteld die de auditwerkzaamheden samenvat, met bijzondere aandacht voor de geformuleerde aanbevelingen.

De Koning kan advies- of overlegorganen aanwijzen die, voorafgaand aan het overmaken aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken, advies dienen te verlenen over het algemeen rapport.

Art. 166

hôpitaux ne sont pas identifiés dans ce rapport général.

Après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, le rapport est transmis aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions. Il est également publié sur les sites Internet du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Il peut être utilisé comme instrument de soutien stratégique en vue d'optimiser les soins de santé organisés par les hôpitaux. Cela peut par exemple donner lieu à une réorganisation du secteur, ou à l'adaptation de la réglementation ou de la nomenclature. Le rapport peut également être utilisé dans le cadre de la concertation avec le secteur.

A côté de cela, un rapport annuel, résumant le travail des audits, est rédigé, , avec une attention particulière portée aux recommandations formulées.

Le Roi peut désigner des organes consultatifs ou de concertation qui doivent émettre leurs avis préalablement à la transmission du rapport général aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions.

Art. 166

Er wordt een wettelijke basis voorzien voor het vaststellen bij koninklijk besluit van nadere regelen met betrekking tot de methodologie van de audit en de onderzoeksdaden die in het kader van de audit kunnen worden gesteld evenals met betrekking tot de rapportering op het einde van de audit.

Une base légale est prévue pour la fixation par arrêté royal de mesures supplémentaires en ce qui concerne la méthodologie de l'audit et des actes d'enquête qui peuvent être posés dans le cadre de l'audit, et en ce qui concerne le reporting au terme de l'audit.