

3° In het derde lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”;

4° In het vierde lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”.

Art. 124. In artikel 26 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief”, vervangen door de woorden “aangetekende zending”;

2° In paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”.

Art. 125. In artikel 29, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “een ter post aangetekend schrijven” vervangen door de woorden “aangetekende zending”.

Art. 126. In artikel 23 van dezelfde wet wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Indien het Fonds in zijn advies niet besluit dat er aanleiding is tot vergoeding krachtens artikel 4, 1°, of 2°, of 3°, of 4°, kan de aanvrager die het advies van het Fonds betwist, op straffe van verval, binnen het jaar na de kennisgeving van het advies, overeenkomstig het Gerechtelijk Wetboek, voor de rechtbank van eerste aanleg, een vordering instellen tegen het Fonds om van het Fonds de vergoeding te verkrijgen waarop hij recht meent te hebben krachtens deze wet. Deze vordering doet geen afbreuk aan de gemeenrechtelijke rechtsvorderingen van de aanvrager tegen de zorgverlener of zijn verzekeraar.”

HOOFDSTUK 5. — Redesign van de gezondheidsadministraties – Oprichting van een “eenheid Audit Ziekenhuizen” en vaststelling van de krachtlijnen van haar werking

Art. 127. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° Federale overheidsdienst: de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

2° Instituut: het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

3° Federaal Agentschap: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° ziekenhuis: het ziekenhuis zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

5° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en de beoefenaar van een niet-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. 128. Bij de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap wordt een gemeenschappelijke “eenheid Audit Ziekenhuizen” opgericht belast met 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.

Met het oog op het bereiken van het in het eerste lid vernoemde doel gaat de “eenheid Audit Ziekenhuizen” over tot:

1° het meten en beoordelen op basis van objectieve parameters, van de performantie, doelmatigheid, kwaliteit en mate van conformiteit aan de normen, zoals onder meer Evidence Based Medicine, betrokken wetgeving en guidelines, van de door de ziekenhuizen geleverde en georganiseerde gezondheidszorg;

2° het ondersteunen van het gezondheidszorgbeleid.

Art. 129. De “eenheid Audit Ziekenhuizen” is samengesteld uit ondersteunend personeel en door de Koning benoemde auditers.

De in het eerste lid bedoelde auditers voldoen minstens aan volgende benoemingsvoorwaarden:

1° ze beschikken over een basiskennis van de materie waarvoor de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap bevoegd zijn en over een uitgebreide kennis van een of meerdere van deze materies;

2° ze beschikken over de nodige kennis op het vlak van het uitvoeren van een audit.

3° À l’alinéa 3, les mots “sous pli recommandé à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”;

4° À l’alinéa 4, les mots “sous pli recommandé à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”.

Art. 124. Dans l’article 26 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots “par lettre recommandée à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”;

2° Dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “par lettre recommandée à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”.

Art. 125. À l’article 29, alinéa 2, de la même loi, les mots “par lettre recommandée” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”.

Art. 126. À l’article 23 de la même loi, l’alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Si, dans son avis, le Fonds conclut qu’il n’y a pas lieu à indemnisation en vertu de l’article 4, 1°, ou 2°, ou 3°, ou 4°, le demandeur qui conteste l’avis du Fonds peut, à peine de déchéance, intenter dans l’année qui suit la notification de l’avis, conformément au Code judiciaire, devant le tribunal de première instance, une action contre le Fonds afin d’obtenir du Fonds les indemnités auxquelles il prétend avoir droit en vertu de la présente loi. Cette action ne porte pas préjudice aux actions de droit commun du demandeur contre le prestataire ou son assureur.”

CHAPITRE 5. — Redesign des administrations de santé – Création d’une “Unité Audit des hôpitaux” et détermination des grandes lignes de son fonctionnement

Art. 127. Pour l’application du présent chapitre, il convient d’entendre par:

1° Service public fédéral: le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

2° Institut: l’Institut national d’assurance maladie-invalidité;

3° Agence fédérale: l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

4° hôpital: l’hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

5° professionnel de santé: 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 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. 128. Il est institué auprès du Service public fédéral, de l’Institut et de l’Agence fédérale une “Unité Audit des hôpitaux” commune chargée 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.

En vue d’atteindre l’objectif mentionné dans le premier alinéa, l’“Unité Audit des hôpitaux” devra:

1° sur la base de paramètres objectifs, mesurer et évaluer la performance, l’efficacité, la qualité et le degré de conformité aux normes telles que l’Evidence Based Medicine, la législation et les directives ad hoc, en ce qui concerne les soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux;

2° appuyer la politique en matière de soins de santé.

Art. 129. L’“Unité Audit des hôpitaux” est composée de personnel d’encadrement et par les auditers que nomme le Roi.

Les auditers visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

1° ils disposent d’une connaissance de base de la matière pour laquelle le Service public fédéral, l’Institut et l’Agence fédérale sont compétents et d’une connaissance étendue d’une ou de plusieurs de ces matières;

2° ils possèdent la connaissance nécessaire en matière de réalisation d’audits.

De in het eerste lid bedoelde auditoren voldoen minstens aan volgende uitvoeringsvoorwaarden:

- 1° ze oefenen geen functie als inspecteur uit;
- 2° ze oefenen geen praktijk uit als gezondheidszorgbeoefenaar.

De “eenheid Audit Ziekenhuizen” kan beroep doen op experten.

De “eenheid Audit Ziekenhuizen” wordt gecoördineerd door een leidinggevend arts, in onderling akkoord aangeduid door de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap.

De leidinggevend arts, de auditoren en het ondersteunend personeel van de “eenheid Audit Ziekenhuizen” ressorteren wat hun administratief en geldelijk statuut betreft onder het Instituut en worden door het Instituut gedetacheerd naar de “eenheid Audit Ziekenhuizen”.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

De Koning kan nadere regels bepalen waaraan de in het eerste lid bedoelde auditoren moeten voldoen.

Art. 130. De in artikel 129 bedoelde auditoren zijn gemachtigd om te auditen binnen de bevoegdheden van zowel de Federale overheidssdienst, het Instituut als het Federaal Agentschap.

Art. 131. De auditoren zijn gebonden door het beroepsgeheim.

Art. 132. De auditoren auditen de doelmatigheid, performantie, kwaliteit en conformiteit van de door de ziekenhuizen georganiseerde en geleverde gezondheidszorg aan de hand van een meerjaren-auditplan met betrekking tot het lopende en het volgende werkingsjaar dat de thema's voor de audit bepaalt.

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 geauditeerde thema's.

Bedoeld meerjaren-auditplan wordt opgesteld door de auditoren en na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidssdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap op de internetsite van de Federale overheidssdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap gepubliceerd met aanduiding van de periode waarvoor het van toepassing is. Tijdens deze periode kunnen wijzigingen aan het meerjaren-auditplan worden aangebracht indien uit het oogpunt van Volksgezondheid dringende redenen dit wettigen. Deze wijzigingen worden eveneens op voornoemde internetsites gepubliceerd na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidssdienst, 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.

Art. 133. De auditoren kunnen voor de audit van elk thema van het meerjaren-auditplan een of meerdere methodes aanwenden, waaronder volgende methodes:

1° een audit en analyse van de gegevens waarbij beschikbare of bevroegde data met betrekking tot het thema worden geanalyseerd en waarbij onder meer een benchmark wordt vastgesteld ten opzichte waarvan elk ziekenhuis wordt gepositioneerd; dit kan onder andere op basis van: Evidence Based Medicine, guidelines, good clinical practices, wetenschappelijke literatuur, wetteksten en regelgeving;

2° een terreinaudit bij de betrokken ziekenhuizen of een steekproef van ziekenhuizen, waarbij onder andere het klinisch zorgpad en patiënten verblijven kunnen geauditeerd worden.

Art. 134. § 1. In het kader van de in artikel 133, 1°, bedoelde audit en analyse van de gegevens hebben de in artikel 129, eerste lid, bedoelde personen toegang tot de databanken van de Federale overheidssdienst, het Instituut en het Agentschap en kunnen ze overgaan tot het gebruiken van daarin opgenomen gegevens voor analysedoeleinden.

§ 2. In het kader van een terreinaudit zoals bedoeld in artikel 133, 2°, hebben de auditoren toegang tot de ziekenhuizen en alle documenten en informatie die noodzakelijk is om de audit uit te voeren.

§ 3. In zoverre dat het in de in paragraaf 1 en 2 bedoelde gegevens gaat over persoonsgegevens, met name gegevens over de gezondheid van patiënten, worden deze, ingevolge de betreffende verplichtingen voortvloeiende uit de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van 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, slechts verwerkt in het kader van de

Les auditoren visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

- 1° ils n'exercent pas la fonction d'inspecteur;
- 2° ils n'exercent pas en tant que professionnel de santé.

L'“Unité Audit des hôpitaux” peut faire appel à des experts.

L'“Unité Audit des hôpitaux” est coordonnée par un médecin dirigeant, désigné de commun accord par le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale.

Le médecin dirigeant, les auditores 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”.

Le Roi peut définir des modalités plus précises pour l'application de l'alinéa précédent.

Le Roi peut établir d'autres règles auxquelles les auditores visés au premier alinéa doivent se conformer.

Art. 130. Les auditores visés à l'article 129 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. 131. Les auditores sont tenus au secret professionnel.

Art. 132. Les auditores audient l'efficacité, la performance, la qualité et la conformité des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux, sur la base d'un plan d'audit pluriannuel relatif à l'exercice en cours et à l'exercice suivant définissant les thèmes de l'audit.

Le thème de l'audit peut reposer sur différents points de départ, comme la pathologie ou le groupe de pathologies, en ce compris le trajet 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.

Le plan d'audit pluriannuel visé est rédigé par les auditores. Après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, il est publié sur le site Internet du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale avec mention de la période d'application. Pendant cette période, des modifications peuvent être apportées au plan d'audit pluriannuel si des raisons impérieuses le justifient du point de vue de la santé publique. Ces modifications sont également publiées sur les sites 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.

Art. 133. Les auditores peuvent, pour l'audit de chaque thème du plan d'audit pluriannuel, utiliser une ou plusieurs méthodes, parmi lesquelles:

1° une étude théorique consistant à analyser les audits et une analyse des données disponibles ou demandées pour le thème et à fixer notamment un benchmark par rapport auquel chaque hôpital est positionné; cela peut être basé sur, entre autres: l'Evidence Based Medicine, des guidelines, des good clinical practices, la littérature scientifique, les textes légaux et la réglementation;

2° un audit de terrain auprès des hôpitaux concernés ou d'un échantillon d'hôpitaux, où, entre autres, le trajet de soins et les séjours patients peuvent être audités.

Art. 134. § 1^{er}. Dans le cadre de l'audit et de l'analyse des données visés à l'article 133, 1°, les personnes visées dans l'article 129, alinéa 1^{er}, ont accès aux banques de données du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale et ils peuvent, à des fins d'analyse, utiliser les données qui contiennent ces banques de données.

§ 2. Dans le cadre d'un audit de terrain visé à l'article 133, 2°, les auditores ont accès aux hôpitaux et à tous les documents et toutes les informations nécessaires pour la réalisation de l'audit.

§ 3. Dans la mesure où les données visées aux paragraphes 1 et 2 concernent des données à caractère personnel, notamment des données relatives à la santé des patients, elles ne sont traitées que conformément aux obligations pertinentes découlant du 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

in artikel 132 omschreven doelstelling. De bewaartermijn van de verwerkte gegevens is 5 jaar vanaf de dag van oplevering van de resultaten van de audit zoals bedoeld in artikel 129. De “eenheid Audit Ziekenhuizen” is verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de hiervoor genoemde Verordening.

Art. 135. De auditeurs kunnen aan de ziekenhuizen alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de audit opvragen.

De Koning kan nadere regels bepalen voor het opvragen en meedelen van de inlichtingen zoals bedoeld in het eerste lid.

Art. 136. Onverminderd de verplichtingen voortvloeiende uit artikel 29 van het wetboek van strafvordering, brengen de auditeurs indien zij tijdens een audit manifeste en/of intentionele inbreuken op regelgeving behorende tot de bevoegdheid van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Federaal Agentschap vermoeden, of praktijken die een direct gevaar opleveren voor de volksgezondheid vermoeden, de bevoegde inspectiedienst hiervan op de hoogte.

Art. 137. Bij iedere audit wordt voor elk geauditeerd ziekenhuis een eindrapport opgesteld. Hierin worden de met betrekking tot het ziekenhuis beschikbare auditgegevens opgenomen. Er wordt daarbij gewezen op de goede klinische praktijkvoering binnen het ziekenhuis, maar ook wordt onder andere inefficiënte zorg, zorg met weinig toegevoegde waarde, niet conforme of niet kwalitatieve registratie of facturatie van medisch handelen geduid. Er kunnen verbeterpunten worden opgenomen met meetbare doelstellingen voor het ziekenhuis, dit om zich te conformeren met onder meer Evidence Based Medicine, Evidence Based Practice, een performante, kwaliteitsvolle en doelmatige praktijkvoering of wetgeving. Een aantal van deze mogelijke verbeterpunten kunnen geduid worden met een verplichtend karakter en een termijn voor realisatie.

Art. 138. Indien aan het ziekenhuis een voorstel met verbeterpunten met verplichtend karakter en termijn voor realisatie wordt voorgelegd, kan het ziekenhuis hierop binnen 30 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van het voorstel, reageren om duiding te geven. Indien het ziekenhuis niet reageert binnen voornoemde 30 dagen, of na verwerking van de duiding in het voorstel met verbeterpunten, is het voorstel met verbeterpunten definitief. Deze verbeterpunten kunnen het voorwerp vormen van een opvolgaudit. Het niet remediëren van de verplichte verbeterpunten binnen de vooropgestelde termijn van realisatie kan aanleiding geven tot een inspectie door en/of een sanctie van de bevoegde diensten.

Art. 139. De auditeurs maken bij het beëindigen van de audit van elk thema eveneens een beleidsondersteunend geanonimiseerd algemeen rapport op.

Na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap van het in eerste lid vermelde 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.

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 in het eerste lid vermelde beleidsondersteunend geanonimiseerd algemeen rapport.

Art. 140. De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van de artikelen 133 tot en met 139

la directive 95/46/CE conformément à la finalité définie dans l'article 132. La durée de conservation des données traitées est de 5 ans, à compter du jour de la remise des résultats de l'audit tel que visé à l'article 129. L'“Unité Audit des hôpitaux” est responsable du traitement des données au sens du règlement susmentionné.

Art. 135. Les auditeurs peuvent réclamer aux hôpitaux tous les renseignements nécessaires à la réalisation de l'audit.

Le Roi peut établir d'autres règles à suivre pour demander et communiquer les renseignements visés au premier alinéa.

Art. 136. Sans préjudice des obligations découlant de l'article 29 du code de procédure pénale, si, pendant un audit, les auditeurs constatent des infractions manifestes et/ou intentionnelles à la réglementation relevant des compétences du Service public fédéral, de l'Institut ou de l'Agence fédérale, ou des pratiques qui constituent un danger direct pour la santé publique, ils en informent le service d'inspection compétent en la matière.

Art. 137. À chaque audit, un rapport final est rédigé pour chaque hôpital audité. 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, entre autres, des soins inefficaces, des soins sans valeur ajoutée notable, d'enregistrements ou de facturations non conformes ou non qualitatives de la pratique médicale. Des points d'amélioration peuvent y être formulés avec mention d'objectifs mesurables pour l'hôpital, ceci afin de se conformer notamment à l'Evidence Based Medicine, l'Evidence Based Practice, à une pratique performante, qualitative et efficace, ou à la législation. Certains de ces points d'amélioration éventuels peuvent être rendus obligatoires et subordonnés à un délai de réalisation.

Art. 138. Si une proposition des 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 dans les trente jours précités, ou après traitement des explications concernant la proposition de points d'amélioration, la proposition est définitive. Ces propositions d'amélioration peuvent faire l'objet d'un audit de suivi. La non-réalisation des améliorations obligatoires dans le délai imparti peut donner lieu à une inspection et/ou une sanction par les services compétents.

Art. 139. À l'issue de l'audit de chaque thème, les auditeurs rédigent également un rapport général anonymisé stratégique.

Après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, le rapport mentionné au premier alinéa 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.

Le Roi peut désigner des organes consultatifs ou de concertation qui, préalablement à la transmission du rapport aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, doivent émettre leurs avis concernant le rapport général anonymisé stratégique visé au premier alinéa.

Art. 140. Le Roi peut établir d'autres règles pour l'application des articles 133 à 139 inclus.

HOOFDSTUK 6. — Bekrchtiging van koninklijke besluiten in de sector geneeskundige verzorging van de verplichte ziekteverzekering

Art. 141. Worden bekrchtigd met uitwerking op de datum van hun inwerkingtreding:

1° het koninklijk besluit van 13 november 1989 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;

CHAPITRE 6. — Confirmation d'arrêtés royaux du secteur soins de santé de l'assurance obligatoire soins de santé

Art. 141. Sont confirmés avec effet à la date de leur entrée en vigueur:

1° l'arrêté royal du 13 novembre 1989 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité;