

ROYAUME DE BELGIQUE

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la
Chaîne alimentaire et Environnement

Arrêté royal concernant un flux d'information correct et en temps voulu sur les chiffres de patients COVID-19, la capacité de traitement dans les hôpitaux et les stocks de matériel de protection individuelle

Philippe, Roi des Belges,

À tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, l'article 92, alinéa premier;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 31 mars 2020 et le 6 avril 2020 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation, réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que cet arrêté concerne une situation de crise extraordinaire, à savoir les conséquences de la pandémie de Covid-19 qui sévit actuellement en Belgique, posant des problèmes particuliers et graves en termes de santé publique ;

Que dans le cadre du "Surge Capacity Plan Hospitals & Transport", les autorités doivent disposer d'urgence d'une vision complète de la capacité dans les hôpitaux en ce qui concerne notamment les chiffres de patients hospitalisés, les lits de soins intensifs disponibles, les respirateurs disponibles, etc. ;

Que en plus les autorités publiques doivent d'urgence avoir une idée précise des stocks de matériel de protection individuelle encore disponibles de sorte que les nouvelles livraisons de ce matériel puissent être achetées et distribuées de la façon la plus

KONINKRIJK BELGIE

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Koninklijk besluit betreffende een correcte en tijdige informatiestroom over de aantallen COVID-19-patiënten, de behandelcapaciteit in ziekenhuizen en voorraden aan persoonlijk beschermingsmateriaal

Filip, Koning der Belgen,

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 92, eerste lid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 31 maart 2020 en op 6 april 2020;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit betrekking heeft op een buitengewone crisissituatie, namelijk de gevolgen van de Covid-19-pandemie die momenteel in België heerst, wat bijzondere en ernstige problemen oplevert in termen van de volksgezondheid;

Dat in het kader van het "Surge Capacity Plan Hospitals & Transport" de overheid dringend een volledig zicht moet hebben op de capaciteit in ziekenhuizen op het vlak van onder meer aantallen gehospitaliseerde patiënten, beschikbare intensieve bedden, beschikbare beademingstoestellen, enz.

Dat bovendien de overheid dringend een duidelijk zicht moet krijgen op de nog voorhanden zijnde stocks aan persoonlijk beschermingsmateriaal zodoende dat de nieuwe leveringen van dergelijk materiaal zo adequaat mogelijk kunnen aangekocht

adéquate possible en fonction des besoins des prestataires de soins et des institutions de soins.

Qu'en conséquence, le présent arrêté doit être publié le plus rapidement possible ;

Vu l'avis ~~XXXXXX~~ du Conseil d'État, donné le ~~XXXXXX~~, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Rapport au Roi

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté vise à prendre des mesures qui s'imposent face à la crise exceptionnelle à laquelle notre pays doit actuellement faire face, à savoir la pandémie de Covid-19. Cette crise pose des problèmes particuliers et graves notamment en termes de santé publique.

Le 12 mars, la phase fédérale de la planification d'urgence a été activée par le Centre national de crise. Ensuite, le Risk Management Group (ci-après, RMG) a décidé le 13 mars qu'il fallait déclencher la phase active des plans d'urgence hospitaliers à partir du 14 mars.

Pendant la phase active, le directeur général (ou son remplaçant) au sein de chaque hôpital doit communiquer la capacité de traitement de son hôpital dans l'Incident Crisis Management System (ci-après, ICMS). Seuls les hôpitaux généraux disposant d'une fonction de soins spécialisés d'urgence et/ou d'une unité de soins intensifs sont repris dans l'ICMS.

Par ailleurs, Sciensano récolte des données épidémiologiques sur les maladies infectieuses via l'outil web "Epistat". Depuis le début de la crise Covid-19 en Belgique, l'accent s'est porté principalement sur les données relatives aux patients Covid-19 et la fréquence s'est sensiblement accrue.

en verdeldeet worden volgens de behoeften van de zorgverstrekkers en zorginstellingen.

Dat bijgevolg onderhavig besluit zo snel mogelijk moet worden gepubliceerd;

Gelet op advies ~~XXXXXX~~ van de Raad van State, gegeven op ~~XXXXXX~~, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Verslag aan de Koning

Sire,

Het ontwerpbesluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, heeft als doel nodige maatregelen te nemen om de uitzonderlijke crisis inzake de Covid-19 pandemie waarmee ons land momenteel wordt geconfronteerd, het hoofd te bieden. Deze crisis brengt specifieke en ernstige problemen op het vlak van de volksgezondheid met zich mee.

Op 12 maart werd de federale fase van de noodplanning door het Nationaal Crisiscentrum geactiveerd. Vervolgens heeft de Risk Management Group (hierna RMG) op 13 maart beslist dat de actieve fase van de ziekenhuisnoodplannen vanaf 14 maart moeten worden opgestart.

Tijdens de actieve fase moet binnen elk ziekenhuis de algemeen directeur (of zijn vervanger) de behandelcapaciteit van zijn ziekenhuis doorgeven aan het Incident Crisis Management System (hierna ICMS). Enkel algemene ziekenhuizen die beschikken over een functie gespecialiseerde spoedgevallen en/of een eenheid voor intensieve zorgen zijn opgenomen in het ICMS.

Daarnaast verzamelt Sciensano epidemiologische gegevens over infectieziekten via de webtool 'Epistat'. Sinds de start van de Covid-19 crisis in België is de focus vooral op data inzake Covid-19 patiënten komen te liggen en is de frequentie gevoelig opgedreven.

Depuis le 18 mars, il est demandé à chaque hôpital général (y compris donc les hôpitaux universitaires) de transmettre chaque jour avant 11h un certain nombre de données. Il s'agit, d'une part, de données relatives aux chiffres de patients (comme le nombre de patients hospitalisés, le nombre de patients séjournant dans une unité de soins intensifs, le nombre de patients nécessitant une ventilation, etc.) et, d'autre part, de données relatives à la capacité de traitement (nombre de lits libres dans l'hôpital, nombre de places libres dans l'unité de soins intensifs, nombre de respirateurs disponibles, etc.).

Vu que le virus en question est extrêmement contagieux, le personnel soignant des hôpitaux doit respecter des mesures de protection d'hygiène strictes afin d'éviter de contaminer le personnel. L'utilisation de ce qu'on appelle du matériel PPE spécialisé (masques, gants, blouses, tabliers, lunettes) est une condition essentielle pour pouvoir travailler en toute sécurité.

Or, on observe une forte consommation de ce type de matériel étant donné le nombre important de patients contaminés qui doivent être hospitalisés. En outre, on peut s'attendre à ce que cette situation dure encore un certain temps.

Les stocks de ce matériel propres aux hôpitaux commencent à diminuer fortement. Les autorités publiques ont par conséquent passé d'importantes commandes de PPE afin de remédier à ces pénuries.

Les réserves actuellement disponibles ne suffisent toutefois pas à renouveler totalement le stock-tampon de chaque hôpital. C'est pourquoi il est indispensable que le matériel disponible soit livré en priorité aux hôpitaux qui en ont le plus besoin.

Afin d'avoir une vision précise des stocks de l'hôpital et de la consommation journalière de matériel, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement a mis en place une plate-forme en ligne permettant aux hôpitaux de commander du matériel provenant du stock des autorités publiques. Il est demandé que chaque demande s'accompagne d'une estimation du stock propre à l'hôpital et de la consommation journalière. Cela permettra à l'administration de déterminer les institutions qui devront être livrées en priorité.

Sinds 18 maart wordt aan elk algemeen ziekenhuis (dus inclusief de universitaire ziekenhuizen) gevraagd om dagelijks voor 11u een aantal gegevens over te maken. Het betreft enerzijds data in verband met patiëntenaantallen (zoals aantal gehospitaliseerde patiënten, aantal patiënten die op een eenheid intensieve zorgen verblijven, aantal patiënten die moeten beademd worden, enz.) en anderzijds data in verband met de behandelcapaciteit (aantal vrije bedden in het ziekenhuis, aantal vrije plaatsen in de eenheid intensieve zorgen, aantal beschikbare beademingstoestellen, enz.).

Gezien het betrokken virus uiterst besmettelijk is, moet het verzorgend personeel in de ziekenhuizen strenge hygiënische beschermingsmaatregelen in acht nemen om besmettingen bij het personeel te voorkomen. Het gebruik van zogenaamd gespecialiseerd PPE-materiaal (maskers, handschoenen, jassen, schorten, brillen,...) is een absolute voorwaarde om in veilige omstandigheden te kunnen werken.

Er is echter een groot verbruik van dergelijk materiaal gezien het grote aantal besmette patiënten die moeten worden gehospitaliseerd. Het valt bovendien te verwachten dat deze situatie nog een behoorlijke tijd zal aanhouden.

De eigen voorraden van de ziekenhuizen aan dergelijk materiaal begint sterk te slinken. Er werden dan ook grote bestellingen van PPE geplaatst door de overheid om deze tekorten op te vangen.

De voorraden die momenteel voorhanden zijn, zijn echter onvoldoende groot om de buffervoorraad van elk ziekenhuis weer volledig aan te vullen. Het is daarom noodzakelijk dat het voorhanden zijnde materiaal prioritair wordt geleverd aan de ziekenhuizen waar de nood het hoogst is.

Om een duidelijk zicht te krijgen op de voorraden binnen het ziekenhuis en op het dagverbruik aan materiaal, heeft de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een online platform aangemaakt waarop de ziekenhuizen bestellingen kunnen plaatsen uit de overheidsvoorraad. Er wordt gevraagd dat elke aanvraag gepaard gaat met een inschatting van de eigen voorraad en het dagverbruik. Zodoende kan de administratie bepalen welke instellingen bij voorrang moeten beleverd worden.

La majorité des hôpitaux communiquent consciencieusement les données demandées. Hélas, toutefois, il faut constater que quelques hôpitaux, en dépit d'appels insistants répétés de la part des autorités mais aussi des organisations coupoles des hôpitaux, ne communiquent pas les données en temps voulu et/ou avec des erreurs.

Le présent arrêté a dès lors pour but de rendre obligatoire la communication de ces informations. Les données doivent en outre être enregistrées endéans le délai demandé. Les informations fournies doivent être les plus précises possibles, mais le but n'est bien évidemment pas de surcharger les hôpitaux de tâches administratives et logistiques.

Il importe de souligner que ces collectes de données ne contiennent aucune donnée personnelle. Dans tous les cas, il s'agit de données agrégées. Le Règlement général sur la protection des données n'est donc pas d'application.

Nous avons l'honneur d'être, Sire, de Votre Majesté,
les très respectueux et très fidèles serviteurs,

La Ministre de la Santé publique,

De meerderheid van de ziekenhuizen levert de gevraagde gegevens plichtsbewust aan. Echter moet er spijtig genoeg ook vastgesteld worden dat enkele ziekenhuizen, ondanks herhaald aandringen vanwege de autoriteiten maar ook vanwege de koepelorganisaties van de ziekenhuizen, de gegevens niet tijdig en/of foutief aanleveren.

Dit besluit beoogt dan ook om het meedelen van die informatie verplicht te maken. De gegevens moeten bovendien binnen de gevraagde termijn worden geregistreerd. De aangeleverde informatie moet zo nauwkeurig mogelijk zijn, maar het is uiteraard niet de bedoeling om de ziekenhuizen zwaar te belasten met administratief-logistieke taken.

Het is belangrijk op te merken dat deze datacollecties geen enkel persoonsgegeven bevatten. In alle gevallen betreffen het geaggregeerde gegevens. De Algemene Verordening Gegevensbescherming is dus niet van toepassing.

Wij hebben de eer te zijn, Sire, van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Volksgezondheid,



Maggie De Block

Article 1^{er}. § 1^{er}. Chaque hôpital général repris dans l'Incident Crisis Management System (ICMS) transmet chaque jour et avant 11 heures les données suivantes via l'ICMS :

1° la capacité libre de lits, subdivisée par campus, susceptibles d'accueillir des patients infectés par le virus COVID-19 ;

2° la capacité libre de lits dans une unité de soins intensifs, subdivisée par campus, susceptibles d'accueillir des patients infectés par le virus COVID-19 ;

3° le nombre de respirateurs libres au sein de l'hôpital, subdivisé par campus ;

4° le nombre d'appareils d'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) libres au sein de l'hôpital, subdivisé par campus ;

§ 2. Les données visées au paragraphe 1^{er} doivent se rapporter à la situation telle qu'elle est dans l'hôpital le jour où les données concernées sont transmises.

Le directeur général de l'hôpital est responsable de l'exactitude des données et de leur communication en temps voulu.

§ 3. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement peut publier des instructions techniques sur la manière de collecter et de transmettre les données visées au paragraphe 1^{er}.

Art. 2. § 1^{er}. Chaque hôpital général transmet chaque jour et avant 11 heures les données suivantes à Sciensano via le portail web lié à "Epistat" :

1° le nombre total de patients hospitalisés dans l'hôpital ;

2° le nombre de nouveaux patients hospitalisés dans l'hôpital depuis la collecte de données précédente ; cet item de données doit être subdivisé entre les patients admis directement dans l'hôpital et les patients renvoyés depuis un autre hôpital ;

3° le nombre de patients séjournant dans une unité de soins intensifs au sein de l'hôpital ;

Artikel 1. § 1. Elk algemeen ziekenhuis dat opgenomen is in het Incident Crisis Management System (ICMS) stuurt dagelijks en voor 11 uur volgende gegevens door via het ICMS:

1° de vrije capaciteit aan bedden, onderverdeeld per campus, waarin patiënten kunnen opgenomen worden die besmet zijn met het COVID-19-virus;

2° de vrije capaciteit aan bedden binnen een eenheid intensieve zorgen, onderverdeeld per campus, waarin patiënten kunnen opgenomen worden die besmet zijn met het COVID-19-virus;

3° het aantal vrije beademingstoestellen binnen het ziekenhuis, onderverdeeld per campus;

4° het aantal vrije toestellen voor extracorporele membraanoxygenatie (ECMO) binnen het ziekenhuis, onderverdeeld per campus.

§ 2. De gegevens bedoeld in paragraaf 1 moeten betrekking hebben op de situatie zoals die in het ziekenhuis is op de dag waarop de betrokken gegevens worden doorgestuurd.

De algemeen directeur van het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de juistheid van de gegevens en de tijdige aanlevering ervan.

§ 3. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan technische instructies uitvaardigen over de manier waarop de in paragraaf 1 bedoelde gegevens moeten verzameld en overgemaakt worden.

Art. 2. §1. Elk algemeen ziekenhuis stuurt dagelijks en voor 11 uur volgende gegevens door aan Sciensano via het webportaal verbonden aan "Epistat":

1° totaal aantal gehospitaliseerde patiënten in het ziekenhuis;

2° aantal nieuwe gehospitaliseerde patiënten in het ziekenhuis sinds de vorige gegevensverzameling; dit gegevensitem moet verder uitgesplitst worden tussen patiënten die rechtstreeks in het ziekenhuis worden opgenomen en patiënten die vanuit een ander ziekenhuis worden verwezen;

3° aantal patiënten die verblijven op een eenheid intensieve zorgen binnen het ziekenhuis;

4° le nombre de patients qui sont sous respirateur au sein de l'hôpital ;

5° le nombre de patients qui sont sous appareil d'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) au sein de l'hôpital.

§ 2. Les données visées au paragraphe 1^{er} doivent uniquement être transmises pour les patients victimes du COVID-19. Chaque item de données visé au paragraphe 1^{er} doit être subdivisé entre patients COVID-19 confirmés et patients COVID-19 suspectés.

§ 3. Les données visées au paragraphe 1^{er} doivent se rapporter à la situation telle qu'elle est dans l'hôpital le jour où les données concernées sont transmises.

Le directeur général de l'hôpital est responsable de l'exactitude des données et de leur communication en temps voulu.

§ 4. Sciensano peut publier des instructions techniques sur la manière de collecter et de transmettre les données visées au paragraphe 1^{er}.

Art. 3. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement peut en outre demander aux hôpitaux de transmettre des informations concernant leur capacité totale de traitement.

Les hôpitaux doivent répondre dans les deux jours ouvrables suivant l'envoi de la demande d'informations.

Les informations visées à l'alinéa 1^{er} doivent se rapporter à la situation telle qu'elle est dans l'hôpital le jour où les informations concernées sont transmises.

Art. 4. § 1^{er}. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement peut demander à chaque hôpital de communiquer ses stocks de matériel de protection individuelle (Personal Protective Equipment ou PPE) et une estimation de sa consommation journalière concernant ce matériel.

4° aantal patiënten die aan een beademingstoestel liggen binnen het ziekenhuis;

5° aantal patiënten die aan een toestel voor extracorporele membraanoxygenatie (ECMO) liggen binnen het ziekenhuis.

§ 2. De gegevens bedoeld in paragraaf 1 moeten enkel overgemaakt worden voor patiënten getroffen door COVID-19. Elk gegevensitem bedoeld in paragraaf 1 moet uitgesplitst worden tussen bevestigde COVID-19-patiënten en vermoede COVID-19-patiënten.

§ 3. De gegevens bedoeld in paragraaf 1 moeten betrekking hebben op de situatie zoals die in het ziekenhuis is op de dag waarop de betrokken gegevens worden doorgestuurd.

De algemeen directeur van het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de juistheid van de gegevens en de tijdige aanlevering ervan.

§ 4. Sciensano kan technische instructies uitvaardigen over de manier waarop de in paragraaf 1 bedoelde gegevens moeten verzameld en overgemaakt worden.

Art. 3. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan bijkomend de ziekenhuizen verzoeken om informatie over hun totale behandelcapaciteit over te maken.

De ziekenhuizen moeten binnen de twee werkdagen na verzending van het verzoek om informatie antwoorden.

De informatie bedoeld in het eerste lid moet betrekking hebben op de situatie zoals die in het ziekenhuis is op de dag waarop de betrokken informatie wordt doorgestuurd.

Art. 4. § 1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan elk ziekenhuis verzoeken om haar voorraden aan persoonlijk beschermingsmateriaal (personal protective equipment of PPE) en haar geschat dagverbruik inzake deze materialen mede te delen.

Les hôpitaux doivent répondre dans un délai de deux jours ouvrables suivant l'envoi de la demande d'informations.

§ 2. Lors de chaque demande d'informations, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement précise le type de matériel de protection individuelle dont on veut connaître le stock et/ou la consommation journalière.

§ 3. Le stock de matériel de protection individuelle doit être communiqué par pièce, sauf indication contraire dans la demande du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

L'estimation de la consommation journalière en matériel de protection individuelle consiste en la consommation journalière moyenne calculée sur les 7 jours qui précèdent la demande, sauf indication contraire dans la demande du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 6. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

, le

De ziekenhuizen moeten binnen de twee werkdagen na verzending van het verzoek om informatie antwoorden.

§ 2. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu verduidelijkt bij elk verzoek om informatie het type persoonlijk beschermingsmateriaal waarvan men de voorraad en/of dagverbruik wil kennen.

§ 3. De voorraad aan persoonlijk beschermingsmateriaal moet per stuk worden doorgegeven tenzij anders bepaald in het verzoek van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Het geschat dagverbruik inzake persoonlijk beschermingsmateriaal bestaat uit het gemiddeld dagverbruik berekend over 7 dagen voorafgaand aan het verzoek tenzij anders bepaald in het verzoek van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 6. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

.

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,



M. DE BLOCK

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,