

ROYAUME DE BELGIQUE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

**AVANT-PROJET DE LOI RELATIF À LA
PRESCRIPTION ÉLECTRONIQUE**

PHILIPPE ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du Ministre des Affaires
sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des
ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

**Le Ministre des Affaires sociales et de la
Santé publique est chargé de présenter en
notre nom à la Chambre des représentants le
projet de loi dont la teneur suit :**

Chapitre 1 – Disposition introductive

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée
à l'article 74 de la Constitution.

Chapitre 2 - Définitions

Art. 2. Pour l'application de la présente loi et de
ses arrêtés d'exécution, l'on entend par :

1° la loi qualité, la loi du 22 avril 2019, relative à la
qualité de la pratique des soins de santé ;

KONINKRIJK BELGIË

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE HET
ELEKTRONISCH VOORSCHRIJVEN**

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de Minister van Sociale
Zaken en Volksgezondheid en op het advies
van de in Raad vergaderde ministers,

**HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:**

**De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid is ermee belast in onze
naam bij de Kamer van
volksvertegenwoordigers het ontwerp van
wet in te dienen waarvan de tekst hierna
volgt:**

Hoofdstuk 1 – Inleidende bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid
als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Hoofdstuk 2 – Definities

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet en de
uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° kwaliteitswet, de wet van 22 april 2019 inzake
de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de
gezondheidszorg;

2° prescription électronique de médicaments, la prescription de médicaments ou de produits de santé visée dans la loi qualité, sous forme électronique ;

3° prescription de renvoi électronique, la prescription visée dans la loi qualité, sous forme électronique ;

4° professionnel des soins de santé : le praticien visé à l'article 2, 2° de la loi qualité ;

5° base électronique de données unifiée, base de données où tant les prescriptions électroniques de médicaments pseudonymisées que les prescriptions de renvoi électroniques pseudonymisées sont conservées conformément aux délais et modalités décrites dans la présente loi ;

6° la prescription hospitalière électronique, une prescription électronique de médicaments ou une prescription de renvoi électronique d'un professionnel des soins de santé agréé attaché à l'hôpital relativement à un patient ambulatoire ou hospitalisé de l'hôpital exécutée dans l'un des services de l'hôpital ;

7° environnement actif : environnement sécurisé spécifique aux prescriptions de renvoi électroniques dans la base électronique de données unifiée avant qu'elles ne soient archivées conformément à l'article 6, §3, 1° et 2° ;

8° environnement d'archivage : environnement hautement sécurisé dans la base électronique de données unifiée, spécifique aux prescriptions de renvoi électroniques qui sont archivées conformément à l'article 6, §3, 3°, au sein duquel les prescriptions de renvoi électroniques sont conservées;

9° système d'aide à la décision, système d'aide à la décision tel que visé à l'article 30/1 de la loi qualité.

Chapitre 3 – Prescription électronique de médicaments

Art. 3. § 1^{er}. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine la date à laquelle la

2° elektronisch geneesmiddelenvoorschrift, het in de kwaliteitswet bedoelde voorschrift voor geneesmiddelen of gezondheidsproducten, in elektronische vorm;

3° elektronisch verwijzvoorschrift, het in de kwaliteitswet bedoelde verwijzvoorschrift, in elektronische vorm;

4° gezondheidszorgbeoefenaar, de beoefenaar bedoeld in artikel 2, 2°, van de kwaliteitswet;

5° eengemaakte elektronische voorschriftendatabank, databank waar zowel de gepseudonimiseerde elektronische geneesmiddelenvoorschriften als de gepseudonimiseerde elektronische verwijzvoorschriften worden bewaard overeenkomstig de termijnen en nadere regels beschreven in deze wet;

6° elektronische ziekenhuisvoorschriften, een elektronisch geneesmiddelen- of verwijzvoorschrift van een bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar verbonden aan het ziekenhuis met betrekking tot een ambulante of gehospitaliseerde patiënt van het ziekenhuis uitgevoerd in een van de diensten van het ziekenhuis;

7° actieve omgeving, specifieke beveiligde omgeving voor elektronische verwijzvoorschriften in de eengemaakte elektronische voorschriftendatabank vooraleer deze gearchiveerd worden overeenkomstig artikel 6, § 3, 1° en 2°;

8° archiefomgeving, specifieke hoogbeveiligde omgeving, voor elektronische verwijzvoorschriften in de eengemaakte elektronische voorschriftendatabank die gearchiveerd worden overeenkomstig artikel 6, § 3, 3°, waarin de elektronische verwijzvoorschriften worden bewaard;

9° beslissingsondersteuningssysteem, een beslissingsondersteuningssysteem zoals bedoeld in artikel 30/1 van de Kwaliteitswet.

Hoofdstuk 3 – Elektronisch geneesmiddelenvoorschrift

Art. 3. § 1. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, de

prescription électronique de médicaments est obligatoire.

Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation.

§ 2. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique de médicaments.

Art. 4. § 1^{er}. La prescription électronique de médicaments contient les données visées à l'article 27 de la loi qualité, complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi.

§ 2. La finalité globale de la prescription électronique de médicaments est de permettre l'exécution par le professionnel des soins de santé de la prescription rédigée par le professionnel des soins de santé prescripteur au bénéfice d'un patient déterminé.

§ 3. La prescription électronique de médicaments est conservée dans la base électronique de données unifiée jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de l'établissement de la prescription.

§ 4. Le patient, le prescripteur et le professionnel des soins de santé chargé d'exécuter la prescription ont accès au contenu qui leur est nécessaire de la prescription électronique de médicaments concernée.

Art. 5. Les dispositions du présent chapitre ne sont pas d'application à la prescription hospitalière électronique.

A compter d'une date à déterminer par le Roi, et au plus tard le XX/XX/XXXX, les dispositions du présent chapitre s'appliquent également aux prescriptions hospitalières électroniques.

datum vanaf wanneer het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift verplicht is.

Deze datum kan verschillend zijn volgens de categorie van voorschrijvers. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, eveneens voorzien in uitzonderingen op deze verplichting.

§ 2. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de praktische modaliteiten met betrekking tot het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift.

Art. 4. § 1. Het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift bevat de gegevens bedoeld in artikel 27 van de kwaliteitswet, in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet.

§ 2. De algemene finaliteit van het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift is de uitvoering toestaan, door de gezondheidszorgbeoefenaar, van het voorschrift opgesteld door de voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar, ten behoeve van een welbepaalde patiënt.

§ 3. Het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift wordt in de eengemaakte elektronische voorschriftendatabank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf het opstellen van het voorschrift.

§ 4. De patiënt, de voorschrijver en de gezondheidszorgbeoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift hebben toegang tot de voor hen noodzakelijke inhoud van het betrokken elektronisch geneesmiddelenvoorschrift.

Art. 5. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op elektronische ziekenhuisvoorschriften.

Vanaf een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op XX/XX/XXXX, worden de bepalingen van dit hoofdstuk ook van toepassing op elektronische ziekenhuisvoorschriften.

Chapitre 4 – Prescription de renvoi électronique

Art. 6. §1^{er}. La prescription de renvoi électronique contient les données visées à l'article 28 de la loi qualité, complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi.

§ 2. La prescription de renvoi électronique a pour finalité globale de permettre l'exécution, par le professionnel des soins de santé, de la prescription établie électroniquement par le professionnel des soins de santé prescripteur, au profit d'un patient déterminé.

§ 3. Les prescriptions de renvoi électroniques sont stockées dans la base de données unifiée des prescriptions électronique selon les modalités et dans les délais suivants :

1° chaque prescription de renvoi électronique est conservée dans l'environnement actif au maximum un an après son établissement. Si la prescription ne reçoit pas un début d'exécution pendant cette période, elle est supprimée de l'environnement actif de la base de données et archivée ;

2° si la prescription reçoit un début d'exécution pendant la période visée au 1°, elle est maintenue dans l'environnement actif pendant cinq années supplémentaires à compter du moment du début d'exécution. A l'issue de cette période, elle est retirée de l'environnement actif de la base de données et archivée ;

3° à compter du moment où la prescription est archivée conformément au 1° ou 2°, elle est conservée pendant trente ans dans l'environnement d'archivage de la base de données.

§ 4. Les personnes suivantes ont accès au contenu de la prescription de renvoi électronique selon les modalités suivantes :

1° dans l'environnement actif de la base de données visé au § 3, 1° et 2° :

- le patient, les prescripteurs et les professionnels des soins de santé mettant en œuvre la

Hoofdstuk 4 - Elektronisch verwijsvoorschrift

Art. 6. § 1. Het elektronisch verwijsvoorschrift bevat de gegevens bedoeld in artikel 28 van de kwaliteitswet, in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet.

§ 2. De algemene finaliteit van het elektronisch verwijsvoorschrift is de uitvoering toestaan, door de gezondheidszorgbeoefenaar, van het voorschrift elektronisch opgesteld door voorschrijvende gezondheidszorgbeoefenaar, ten behoeve van een welbepaalde patiënt.

§ 3. De bewaring van de elektronische verwijsvoorschriften in de eengemaakte elektronische voorschriftendatabank gebeurt overeenkomstig de volgende modaliteiten en termijnen:

1° elk elektronisch verwijsvoorschrift wordt in de actieve omgeving bewaard gedurende maximaal één jaar na het opstellen ervan. Wanneer het voorschrift geen begin van uitvoering kent gedurende deze termijn wordt het uit de actieve omgeving van de databank verwijderd en gearchiveerd;

2° wanneer het voorschrift een begin van uitvoering kent gedurende de termijn bedoeld in 1°, wordt het bijkomend vijf jaar in de actieve omgeving bewaard te rekenen vanaf het tijdstip van begin van uitvoering. Na afloop van deze termijn wordt het uit de actieve omgeving van de databank verwijderd en gearchiveerd;

3° vanaf het tijdstip dat het voorschrift wordt gearchiveerd overeenkomstig 1° of 2° wordt dit gedurende dertig jaar bewaard in de archiefomgeving van de databank.

§ 4. De volgende personen hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch verwijsvoorschrift overeenkomstig de volgende modaliteiten:

1° in de actieve omgeving van de databank zoals bedoeld in § 3, 1° en 2°:

- de patiënt, de voorschrijvers en de uitvoerende gezondheidszorgbeoefenaars van het betrokken

prescription concernée en vue de son exécution et de garantir une qualité de soins optimale ;

- le médecin-conseil visé à l'article 153 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, pour exercer ses missions légales, dans la mesure où l'accès est nécessaire et proportionnel par rapport aux finalités poursuivies ;

- le médecin inspecteur du Service d'Evaluation et de Contrôle Médicaux de l'INAMI visé au Titre VII, Chapitre II, Section II, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, avec un accès strictement limité aux prescriptions concernées pour lesquelles il exerce ses missions légales de contrôle.

2° dans l'environnement d'archivage de la base de données visée au § 3, 3°, sous réserve de l'approbation d'une demande formulée à cet effet :

- le patient, compte tenu de son droit de consulter ses propres données ;

- les autorités judiciaires et de contrôle, avec un accès strictement limité aux prescriptions concernées pour lesquelles elles exercent leurs missions légales de contrôle dans la mesure où l'accès est nécessaire et proportionné au(x) finalités poursuivies.

Le Roi détermine la procédure et les modalités d'accès à l'environnement d'archivage visé à l'alinéa 1^{er}, 2°.

Art. 7. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date à laquelle la prescription électronique de renvoi est obligatoire, limitée, le cas échéant, à la prescription de renvoi obligatoire par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs, d'actes prescrits ou d'exécutants de la prescription.

voorschrift met het oog op het uitvoeren ervan en het garanderen van een optimale zorgkwaliteit;

- de adviserend arts bedoeld in artikel 153 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het uitvoeren van diens wettelijke opdrachten, voor zover de toegang noodzakelijk en proportioneel is met betrekking tot de nagestreefde finaliteiten;

- de arts-inspecteur van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle bij het RIZIV bedoeld in titel VII, Hoofdstuk II, afdeling II, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, strikt gelimiteerd tot de betrokken voorschriften waartoe deze in uitvoering van diens wettelijk bepaalde controleopdrachten toegang dient te hebben.

2° in de archiefomgeving van de databank zoals bedoeld in § 3, 3°, mits goedkeuring van een hiertoe gedane aanvraag:

- de patiënt, gelet op diens recht op inzage betreffende eigen gegevens;

- gerechtelijke en controle-instanties, strikt gelimiteerd tot de betrokken voorschriften waartoe deze in uitvoering van hun wettelijke opdrachten toegang dienen te hebben, voor zover de toegang noodzakelijk en proportioneel is met betrekking tot de nagestreefde finaliteit(en).

De Koning bepaalt de procedure en modaliteiten van de in het eerste lid, 2°, bedoelde toegang in de archiefomgeving.

Art. 7. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum vanaf wanneer het elektronisch verwijsvoorschrift verplicht is, desgevallend beperkt tot het verwijsvoorschrift verplicht door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Deze datum kan verschillend zijn volgens de categorie van voorschrijvers, voorgeschreven handelingen of uitvoerders van het voorschrift.

Le Roi peut également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir des exceptions à cette obligation.

Art. 8. Les dispositions du présent chapitre ne sont pas d'application à la prescription hospitalière électronique.

A compter d'une date à déterminer par le Roi, et au plus tard le XX/XX/XXXX, les dispositions du présent chapitre s'appliquent également aux prescriptions hospitalières électroniques.

Chapitre 5 – Dispositions communes

Art. 9. La référence à l'utilisation d'un système d'aide à la décision est mentionné auprès chaque prescription de médicament électronique ou prescription de renvoi électronique pour laquelle le prescripteur est tenu d'utiliser un système d'aide à la décision par ou en vertu de la loi.

Art. 10. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sont chargés de la gestion exclusive et centralisée de toutes les prescriptions électroniques visées aux chapitres 3 et 4. Les administrations susmentionnées sont, pour les documents visés dans la présente loi, responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 du Parlement européen et du Conseil 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.

Chapitre 6 - Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 11. Dans l'article 30 de la loi qualité, modifiée par la loi du 18 mai 2022, les alinéas 3 à 7 sont abrogés.

De Koning kan eveneens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorzien in uitzonderingen op deze verplichting.

Art. 8. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op elektronische ziekenhuisvoorschriften.

Vanaf een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op XX/XX/XXXX, worden de bepalingen van dit hoofdstuk ook van toepassing op elektronische ziekenhuisvoorschriften.

Hoofdstuk 5 – Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 9. De referentie naar het gebruik van een beslissingsondersteuningssysteem wordt vermeld bij elk elektronisch geneesmiddelenvoorschrift of elektronisch verwijzingsvoorschrift waarbij de voorschrijver verplicht is een beslissingsondersteuningssysteem te gebruiken door of krachtens de wet.

Art. 10. De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften bedoeld in hoofdstuk 3 en 4. De voornoemde administraties zijn voor de in deze wet bedoelde documenten gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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.

Hoofdstuk 6 - Wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 11. In artikel 30 van de kwaliteitswet, gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden het derde tot en met het zevende lid opgeheven.

Chapitre 7 - Disposition abrogatoire

Art. 12. L'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé est abrogé.

Chapitre 8 - Entrée en vigueur

Art. 13. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} septembre 2024.

Donné à

Hoofdstuk 7 - Opheffingsbepaling

Art. 12. Artikel 70 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid wordt opgeheven.

Hoofdstuk 8 - Inwerkingtreding

Art. 13. Deze wet treedt in werking op 1 september 2024.

Gedaan te

PAR LE ROI :
Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,



FRANK VANDENBROUCKE

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

AVANT-PROJET DE LOI RELATIF À LA PRESCRIPTION ÉLECTRONIQUE

Exposé des motifs

Mesdames et Messieurs,

Discussion générale

Compte tenu du fait que le projet relatif à la prescription de renvoi est à un stade avancé de développement où est devenu clair ce qui doit ou ne doit pas être prévu en matière de prescription de renvoi, un cadre légal plus étendu, plus précis et plus autonome est nécessaire qui englobe toutes les prescriptions électroniques compte tenu de la base de données électronique unifiée pour les prescriptions de médicaments et les prescriptions de renvoi électroniques.

Ce texte légal ne s'applique pas en première instance aux prescriptions hospitalières électroniques intra-muros (qu'il s'agisse de prescriptions électroniques de médicaments ou de prescriptions d'un professionnel des soins de santé agréé attaché à l'hôpital relativement à un patient de l'hôpital ambulatoire ou hospitalisé et exécutées dans l'un des services de l'hôpital). De telles prescriptions hospitalières électroniques ne sont donc pas stockées dans la base de données unifiée, contrairement aux prescriptions transmurales : c.à.d. des prescriptions rédigées à l'intérieur de l'hôpital mais exécutées à l'extérieur de l'hôpital, ainsi qu'aux prescriptions rédigées à l'extérieur de l'hôpital mais exécutées à l'intérieur de l'hôpital, qui relèvent donc du champ d'application initial de la présente loi, tant en ce qui concerne les prescriptions électroniques de médicaments que les prescriptions électroniques de renvoi. À l'avenir, cependant, la possibilité d'intégrer ces prescriptions électroniques hospitalières – qui sont actuellement réglementées par le règlement du Comité de l'assurance de l'INAMI du 5 décembre 2016 relatif à la prescription électronique intra hospitalière – dans la base de données unifiée et donc dans le champ d'application de cette loi doit être prévue. C'est pourquoi les dispositions

KONINKRIJK BELGIË

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE HET ELEKTRONISCH VOORSCHRIJVEN

Memorie van toelichting

Dames en Heren,

Algemene bespreking

Gelet op het feit dat het project betreffende het elektronisch verwijsvoorschrift naderhand in een gevorderde ontwikkelingsfase zit waarbij het duidelijk is geworden waar al dan niet in zou moeten worden voorzien met betrekking tot het elektronisch verwijsvoorschrift, is een uitgebreider, nauwkeuriger en meer autonoom wettelijk kader noodzakelijk, dat het geheel van elektronisch voorschrijven omvat gelet op de eengemaakte elektronische databank voor zowel geneesmiddelenvoorschriften als verwijsvoorschriften.

Deze wettekst is bij aanvang niet van toepassing op elektronische ziekenhuisvoorschriften intra-muros (zijnde elektronische geneesmiddelen- of verwijsvoorschriften van een bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar verbonden aan het ziekenhuis met betrekking tot een ambulante of gehospitaliseerde patiënt van het ziekenhuis én uitgevoerd in een van de diensten van het ziekenhuis). Dergelijke elektronische ziekenhuisvoorschriften worden aldus in eerste instantie niet in de eengemaakte databank opgeslagen -in tegenstelling tot transmurale voorschriften: zijnde voorschriften opgesteld binnen het ziekenhuis maar uitgevoerd buiten het ziekenhuis alsook voorschriften opgesteld buiten het ziekenhuis maar uitgevoerd binnen het ziekenhuis, dewelke dus wel binnen het initiële toepassingsgebied van deze wet vallen-, en dit zowel voor wat betreft de elektronische geneesmiddelenvoorschriften als de elektronische verwijsvoorschriften. Echter dient naar de toekomst toe de mogelijkheid om deze elektronische ziekenhuisvoorschriften –die op heden geregeld worden bij de verordening van het Verzekeringscomité van het RIZIV van 5 december 2016 betreffende het elektronisch voorschrift binnen het ziekenhuis– te integreren

d'exclusion des articles 5 et 8 (concernant respectivement les prescriptions électroniques au sein de l'hôpital et les prescriptions électroniques de renvoi au sein de l'hôpital) comporte déjà un paragraphe qui réglemente une telle perspective d'avenir.

Avec l'existence de ce cadre juridique autonome, le dispositif légal relatif à l'ensemble des prescriptions électroniques (qui comprend donc à la fois les prescriptions électroniques de médicaments et les prescriptions électroniques de renvoi) de l'article 30, alinéas 3 à 7, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, tels qu'insérés par la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, sera formellement abrogé.

La prescription électronique doit également tenir compte des modalités concernant certaines prescriptions visées dans le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

La gestion de l'ensemble des prescriptions électroniques (y compris leur stockage) prise en charge par les administrations de santé permet de faire appel à des partenaires extérieurs pour certains aspects de gestion technique d'une part et pour faciliter la concertation entre les parties prenantes concernant l'utilisation de telles solutions électroniques d'autre part- ce qui est important pour garantir qu'il y a un alignement entre les retours d'expérience du terrain et les solutions/modalités finalement choisies en ce qui concerne la prescription électronique.

Discussion article par article

Art. 2

Préalablement aux dispositions légales spécifiques et communes relatives à la prescription électronique, il est nécessaire de définir certains termes utilisés dans les dispositions suivantes.

in de eengemaakte databank en dus binnen het toepassingsgebied van deze wet te laten vallen, voorzien te worden. Om die reden bevatten de uitsluitingsbepalingen in artikel 5 en 8, (die respectievelijk de elektronische ziekenhuisvoorschriften voor geneesmiddelen en de elektronische ziekenhuisverwijsvoorschriften betreffen) reeds een lid dat dergelijk toekomstperspectief regelt.

Met het bestaan van dit autonoom wettelijk kader dient de wetsbepaling met betrekking tot het geheel van elektronische voorschriften (dat dus zowel de elektronische geneesmiddelenvoorschriften als de elektronische verwijsvoorschriften bevat) uit artikel 30, lid drie tot en met zeven, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, zoals ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, formeel te worden opgeheven.

De elektronische voorschriften dienen ook rekening te houden met de modaliteiten met betrekking tot welbepaalde voorschriften uit de verordening van het Verzekeringscomité van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het beheer van het geheel van elektronische voorschriften (inclusief de bewaring ervan) uitgevoerd door de gezondheidsadministraties laat ruimte om een beroep te doen op externe partners voor enerzijds bepaalde aspecten van het technisch beheer en anderzijds voor faciliteren van het stakeholderoverleg met het terrein met betrekking tot het gebruik van dergelijke elektronische oplossingen -hetwelke belangrijk is om er voor te zorgen dat er een alignering is tussen de feedback uit het terrein en de finaal gekozen oplossingen/modaliteiten m.b.t. de elektronische voorschriften-.

Artikelsgewijze bespreking

Art. 2

Voorafgaand aan specifieke en gemeenschappelijke wettelijke bepalingen met betrekking tot het elektronisch voorschrift is het

Art. 3

Vu que la présente loi prévoit un cadre juridique général autonome de la prescription électronique et comporte également des dispositions spécifiques à la prescription électronique de médicaments, la disposition relative à la prescription électronique ambulatoire obligatoire de l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé est reprise ici intégralement afin de regrouper les dispositions légales pertinentes.

Les seuls changements par rapport à cette disposition concernent une subdivision en paragraphes et le fait que le pouvoir du Roi de prévoir l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée de médicaments dans le cadre de la prescription électronique de médicaments (paragraphe 2 de l'article 3) est formulé plus impérativement (cette disposition est déjà mise en œuvre par l'arrêté royal du 5 mai 2019 mentionné ci-dessous relatif au recours obligatoire à la prescription électronique de médicaments pour les patients ambulatoires).

Bien que l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 soit formellement abrogé par la suite (voir plus loin à l'article 12), il est donc important de souligner que l'arrêté d'exécution de cette disposition du 5 mai 2019 sur l'utilisation obligatoire de la prescription électronique de médicament pour des patients ambulants, continuera à s'appliquer intégralement même après l'entrée en vigueur de la présente loi autonome.

Art. 4

Cet article prévoit les dispositions particulières relatives à la prescription électronique de médicaments. Il est important de noter que ni le contenu du cadre légal ni la mise en œuvre concrète dans les limites du cadre légal en matière de prescription électronique de médicaments ne changent par rapport à l'ancrage légal antérieur tel que prévu à l'article 30, alinéas 3 à 7 de la loi du 22 avril 2019 précitée. Hormis quelques modifications purement formelles, comme une subdivision en paragraphes et l'utilisation de

noodzakelijk om enkele in de daaropvolgende bepalingen gebruikte termen te definiëren.

Art. 3

Aangezien er bij deze wet wordt voorzien in een autonoom algemeen wettelijk kader betreffende elektronische voorschriften dat ook specifieke bepalingen inzake elektronische geneesmiddelenvoorschriften bevat, wordt – teneinde relevante wetsbepalingen te groeperen – de bepaling inzake het verplicht ambulante elektronisch geneesmiddelenvoorschrift uit artikel 70 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid hier integraal opgenomen.

De enige veranderingen met betrekking tot deze bepaling betreft een onderverdeling in paragrafen en het feit dat de bevoegdheid van de Koning betreffende het voorzien van het verplicht gebruik van een gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen in het kader van het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift (paragraaf 2 bij artikel 3) imperatiever wordt geformuleerd (deze bepaling werd reeds uitgevoerd bij het hierna vermelde koninklijk besluit van 5 mei 2019 betreffende het verplicht gebruik van het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten).

Hoewel hierbij aansluitend artikel 70 van de wet van 30 oktober 2018 formeel wordt opgeheven (zie verder in artikel 12), is het dus belangrijk te benadrukken dat het uitvoeringsbesluit van die bepaling dd. 5 mei 2019 betreffende het verplicht gebruik van het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten, ook na de inwerkingtreding van deze autonome wet onverminderd blijft gelden.

Art. 4

Dit artikel voorziet de specifieke bepalingen betreffende het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift. Het is hierbij belangrijk om op te merken dat noch de inhoud van het wettelijk kader, noch de concrete uitvoering binnen de grenzen van het wettelijk kader met betrekking tot het elektronisch geneesmiddelenvoorschrift, wijzigt ten opzichte van de eerdere wettelijk verankering zoals was bepaald in artikel 30, lid drie tot en met zeven, van de voormelde wet van 22 april 2019.

termes spécifiques pour aligner le vocabulaire avec celui utilisé dans la présente loi, rien ne changera donc en ce qui concerne la prescription électronique des médicaments.

Les données traitées (référence à l'article 27 de la loi du 22 avril 2019 précitée), les personnes dont les données sont traitées (référence à l'article 27 de la même loi), les finalités du traitement, les durées de conservation, les personnes ayant éventuellement accès à les données via une base légale et les responsables du traitement (voir article 7 de cette loi) restent totalement les mêmes. Ce cadre tenait déjà compte des avis pertinents n° 23/2021 du 25 février 2021 et n° 122/2021 du 8 juillet 2021 (numéros marginaux 104 à 136 inclus) de l'Autorité de protection des données.

Pour des informations plus détaillées sur ces différents éléments du traitement des données, on pourra donc se reporter à l'exposé des motifs des articles concernés de la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé (document parlementaire K55 n° 2320/001, p. 141 -144).

Outre les accès spécifiques aux prescriptions électroniques de médicaments dans la base de données, réglementés par cet article dans le cadre de finalités spécifiques, les règles générales du RGPD peuvent bien entendu toujours être appliqués et constituer une base licite pour un traitement des données. Concrètement, cela signifie que le patient peut toujours donner son consentement (éclairé) explicite, pour une ou plusieurs finalités précises, par exemple, dans le cadre d'une relation thérapeutique, aux professionnels de santé (prescripteurs, pharmaciens,...) autres que ceux visés par le présent article afin d'accéder à une prescription électronique spécifique de médicaments.

Art. 5

A l'instar de ce qui est prévu pour les prescriptions de renvoi électroniques hospitalières (cf. art. 8), cet

Behoudens enkele louter formele wijzigingen, zijnde een onderverdeling van de bepalingen in paragrafen en het gebruiken van specifieke termen om dit artikel qua woordenschat te aligneren met de woordenschat gehanteerd in deze wet, verandert er dus inhoudelijk niets voor wat betreft het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen.

De verwerkte gegevens (verwijzing naar artikel 27 van de voormelde wet van 22 april 2019), de personen van wie de gegevens verwerkt worden (verwijzing naar artikel 27 van diezelfde wet), de finaliteiten van de verwerking, de bewaringstermijnen, de personen met mogelijke toegang tot de gegevens via een wettelijke basis en de verwerkingsverantwoordelijken (zie artikel 7 van deze wet) blijven volledig hetzelfde. Dit kader hield reeds rekening met de ter zake gegeven adviezen nr. 23/2021 dd. 25 februari 2021 en nr. 122/2021 dd. 8 juli 2021 (randnummers 104 t.e.m. 136) van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Voor meer uitgebreide informatie omtrent deze verschillende elementen inzake gegevensverwerking kan er dan ook verwezen worden naar de memorie van toelichting bij de desbetreffende artikels in wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid (parlementair document K55 nr. 2320/001, p. 141-144).

Naast de in dit artikel bepaalde specifieke toegangen tot elektronische geneesmiddelenvoorschriften in de databank, kunnen uiteraard de algemene regels uit de GDPR-regelgeving steeds worden toegepast en maken deze een rechtmatige basis uit voor een gegevensverwerking. Ter zake betekent dit concreet gezien dat de patiënt steeds, voor één of meer specifieke doeleinden, diens uitdrukkelijke (geïnformeerde) toestemming kan geven aan bvb., in het kader van een therapeutische relatie, andere gezondheidszorgbeoefenaars (voorschrijvers, apothekers,...) dan diegene bepaald in dit artikel om inzage te krijgen in een welbepaald elektronisch geneesmiddelenvoorschrift.

Art. 5

Net zoals datgene bepaald voor elektronische ziekenhuis-verwijsvoorschriften (cfr. art. 8) wordt

article précise que la prescription électronique de médicaments hospitalière se situe en première instance en dehors du champ d'application de cette loi, avec cette nuance importante que cela pourrait être le cas à l'avenir (voir discussion générale ci-dessus).

Art. 6

Cet article prévoit des dispositions particulières concernant la prescription électronique. A ce jour, seule la prescription de renvoi papier est utilisée dans le cadre des soins de santé et de l'assurance obligatoire soins de santé. Cependant, dans le cadre de la digitalisation toujours croissante pour faciliter la prise en charge des soins, l'alternative numérique à celle-ci, à savoir la prescription de renvoi électronique, sera déployée dans un avenir proche. À cet égard, cependant, il est nécessaire d'établir un cadre juridique correct et complet à cet effet, ce qui est l'objet de cette loi en général, et de cet article en particulier.

Dans ce contexte, il est important de noter au préalable que les traitements, finalités, accès et durées de conservation prévus concernant la prescription de renvoi électronique ne sont pas différents de ce qui existe déjà dans le circuit des prescriptions de renvoi papier. En d'autres termes, la réglementation de la prescription électronique dans ce cadre n'envisage aucune extension par rapport au circuit papier, mais au contraire, certains éléments comme, par exemple, les durées de conservation ou les accès, seront en pratique encore plus contraignants, puisque dans le contexte de la base de données : d'une part, il sera certain que les prescriptions disparaîtront dans le respect des délais annoncés, et d'autre part, l'accès sera réglementé de façon précise.

Il convient également de noter que le champ d'application ne comprend que les prescriptions de renvoi électronique et n'a pas d'impact supplémentaire sur les prescriptions de renvoi papier, pour lesquelles la réglementation existante (par exemple dans la nomenclature des prestations de santé) continue à s'appliquer.

Ces prescriptions de renvoi électronique seront transformées en un ensemble de données qui ne sera plus directement attribuable à une personne

met dit artikel verduidelijkt dat het elektronisch ziekenhuisvoorschrift voor geneesmiddelen zich in eerste instantie buiten het toepassingsgebied van deze wet bevindt, met die belangrijke nuance dat dit in de toekomst wel het geval zou kunnen worden (zie algemene bespreking hierboven).

Art. 6

Dit artikel voorziet in specifieke bepalingen betreffende het elektronisch verwijsvoorschrift. Tot op heden wordt er in het kader van de gezondheidszorg en de verplichte ziekteverzekering enkel gewerkt met het papieren verwijsvoorschrift. In het kader van de steeds verdere digitalisering om de verlening van de zorg vlotter te maken zal in de nabije toekomst echter het digitale alternatief hiervoor, zijnde het elektronisch verwijsvoorschrift, worden uitgerold. In dat opzicht is het echter nodig om een correct en sluitend wettelijk kader hiervoor te voorzien, hetgeen het opzet is van deze wet in het algemeen, en dit artikel specifiek gezien.

In dit kader is het belangrijk om voorafgaand op te merken dat de voorziene verwerkingen, finaliteiten, toegangen en bewaartermijnen betreffende het elektronisch verwijsvoorschrift niet anders zijn dan wat nu reeds bestaat in het circuit voor papieren verwijsvoorschriften. Met andere woorden wordt bij de elektronische verwijsvoorschriften in dit kader geen enkele verruiming voorzien in vergelijking met het papieren circuit, maar is het integendeel zelfs zo dat bepaalde elementen zoals bijvoorbeeld de bewaartermijnen of de toegangen in de praktijk zelfs restrictiever zullen zijn aangezien in het kader van de databank: enerzijds het effectief zal vaststaan dat de voorschriften verdwijnen overeenkomstig de vermelde termijnen, en het anderzijds zo is dat de toegang nauwkeurig wordt geregeld.

Er dient daarnaast ook vermeld te worden dat het toepassingsgebied ter zake enkel de elektronische verwijsvoorschriften vat, en verder geen enkele impact heeft op de papieren verwijsvoorschriften, waarvoor de bestaande regelgeving (in bvb. de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen) blijft gelden.

Deze elektronische verwijsvoorschriften zullen getransformeerd worden in een dataset die niet meer direct herleidbaar is tot een persoon

(c'est-à-dire un cryptage qui conduit à leur pseudonymisation) et stocké dans la base de données unifiée des prescriptions électroniques. Contrairement aux prescriptions électroniques de médicaments, qui sont également contenues dans cette base de données unifiée, pour les prescriptions de renvoi électroniques, il n'y aura pas seulement un «environnement actif» dans la base de données, mais également un environnement d'archivage.

Une telle longue durée de conservation (dans un environnement actif et/ou un environnement d'archive) n'a pas été jugé nécessaire pour les prescriptions de médicaments compte tenu de l'obligation préexistante de conservation des prescriptions de médicaments (d'application tant pour les prescriptions sur support papier que pour les prescriptions électroniques) par les pharmaciens prévue à l'article 39 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (AR en exécution de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain) Cette conservation des prescription de médicaments prévue par l'arrêté royal susvisé est d'une durée minimale de dix ans et maximale de trente ans s'agissant d'une prescription de médicaments exécutée, et ce, entre autres à des fins de contrôle. En pratique, la conservation est effectué pour le compte des pharmaciens par les offices de tarification agréés. Spécifiquement pour les prescriptions de médicament électroniques, cette tâche est réalisée par l'asbl Farmaflux en tant que sous-traitant des pharmaciens et des offices de tarification. Contrairement à cette solution existante (tant sur le plan réglementaire que technique) - pour les prescriptions de médicament (électroniques), pour les ordonnances de renvoi, il n'y a que des délais de conservation fragmentés et variables dans le circuit papier en ce qui concerne l'obligation de conservation par le prestataire de soins exécutant. Il est donc pertinent de prévoir une harmonisation en ce qui concerne la conservation des prescriptions électroniques de renvoi, ce qui est prévu par cette loi. Pour ces raisons, des durées de conservation et modalités de stockage différentes sont prévues au sein de la base de données entre les prescriptions de médicament électroniques et les prescriptions électroniques de renvoi.

La conservation des prescriptions de renvoi électroniques et les modalités d'accès aux

(m.a.w. een versleuteling die ertoe leidt dat deze gepseudonimiseerd zijn) worden opgeslagen in de eengemaakte databank van elektronische voorschriften. Anders dan voor de elektronische geneesmiddelenvoorschriften die zich ook in deze eengemaakte databank bevinden, zal er voor de elektronische verwijsvoorschriften niet enkel een zogenaamde 'actieve omgeving' zijn in de databank, maar ook een 'archiefomgeving'.

Dergelijke langdurige bewaring (in een actieve omgeving en/of in een archiefomgeving) in de databank werd niet nodig geacht voor de geneesmiddelenvoorschriften gezien de al bestaande verplichting van bewaring van het geneesmiddelenvoorschrift (van toepassing op zowel het papieren als het elektronische geneesmiddelenvoorschrift) door apothekers voorzien in artikel 39 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (KB in uitvoering van artikel 3, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik). Deze bewaring van geneesmiddelenvoorschriften zoals voorzien in bovenvermeld KB is minimaal tien en maximaal dertig jaar m.b.t. een uitgevoerd geneesmiddelenvoorschrift, en dit met het oog op o.a. controledoeleinden. In de praktijk wordt de bewaring voor rekening van de apothekers uitgevoerd door de erkende tarifieringsdiensten. Specifiek voor de elektronische geneesmiddelenvoorschriften wordt deze taak in onderaanneming van de apothekers en de tarifieringsdiensten uitgevoerd door de vzw Farmaflux. In tegenstelling tot deze bestaande oplossing (zowel reglementair als technisch) voor de (elektronische) geneesmiddelenvoorschriften, bestonden er voor de verwijsvoorschriften tot op heden enkel gefragmenteerde en uiteenlopende bewaringstermijnen in het papieren circuit m.b.t. de bewaringsplicht door de uitvoerende zorgverlener. Het is dus pertinent om te voorzien in een harmonisering voor wat betreft de bewaring van elektronische verwijsvoorschriften, wat bij deze wet voorzien wordt. Om deze redenen zijn er in het kader van de databank verschillende bewaringstermijnen en bewaringsmodaliteiten voorzien tussen elektronische geneesmiddelenvoorschriften en elektronische verwijsvoorschriften.

De bewaring van de elektronische verwijsvoorschriften en de modaliteiten van

différentes phases de conservation telles que mentionnées à l'article 6 peuvent être décrites comme suit :

- Dans l'environnement actif, sont conservées des prescriptions de renvoi électroniques. Plus concrètement, ces prescriptions seront appelables via un code d'identification (par lequel les données personnelles correspondantes elles-mêmes ne seront pas stockées, mais récupérées à chaque fois sur la base du numéro de registre national/numéro bis. Les prescriptions sont donc, conformément à la modalité mentionnée ci-dessus, stockées pendant un maximum de 1 an après leur rédaction. Si, après 1 an, il n'y a pas de début de mise en œuvre des soins prévus sur la prescription de renvoi, cette prescription est retirée de l'environnement actif et transférée dans l'environnement d'archivage. S'il y a une exécution dans ce délai d'un an, cette prescription sera conservée dans cet environnement actif pendant cinq ans à compter du début de l'exécution. Le début de la mise en œuvre fait référence à une action initiale du professionnel des soins de santé exécutant pour mettre en œuvre la prescription de renvoi électronique. Dans cet environnement actif, les personnes suivantes ont accès dans les conditions prévues et compte tenu des finalités prévues:

- o Le patient, le prescripteur et le professionnel des soins de santé exécutant la prescription de renvoi pour la finalité de l'exécution de la prescription. Dans le cas où une prescription de renvoi est réalisée par différents professionnels des soins de santé (par exemple, quatre séances de kinésithérapie par le kinésithérapeute A et quatre par le kinésithérapeute B sur un total de huit séances prescrites), ils doivent chacun avoir accès à la prescription de renvoi. Par analogie, et dans un souci de prodiguer et de garantir une prise en charge optimale, dans le cas où une deuxième prescription de renvoi serait établie par le prescripteur X après la mise en œuvre d'une précédente prescription de renvoi établie par le prescripteur Y, ce deuxième prescripteur X aura accès à la prescription de renvoi préalablement

toegang in de verschillende bewaringsfases zoals vermeld in artikel 6 kunnen als volgt worden beschreven:

- In de actieve omgeving bevinden zich dus elektronische verwijzingsvoorschriften. Meer bepaald zullen deze voorschriften oproepbaar zijn via een pseudo-identificatiecode (waarbij de corresponderende persoonsgegevens zelf niet worden opgeslagen, maar telkens opnieuw worden opgevraagd op basis van het rijksregisternummer/bis-nummer). De voorschriften worden dus overeenkomstig de hierboven vermelde modaliteit bewaard voor maximaal 1 jaar na het opstellen ervan. Indien er na 1 jaar nog geen begin van uitvoering van de zorgen voorgeschreven op het verwijzingsvoorschrift is, wordt dit voorschrift uit de actieve omgeving verwijderd en overgezet naar de archiefomgeving. Indien er wel een uitvoering is binnen deze termijn van een jaar, zal dit voorschrift vanaf het moment van uitvoering nog verder in deze actieve omgeving bewaard blijven gedurende vijf jaar vanaf het begin van uitvoering. Met begin van uitvoering wordt een eerste actie van de uitvoerende gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld tot uitvoering van het elektronisch verwijzingsvoorschrift. In deze actieve omgeving hebben de volgende personen toegang onder de vermelde voorwaarden en gelet op de vermelde finaliteiten:

- o De patiënt, voorschrijver en uitvoerende gezondheidszorgbeoefenaar van het verwijzingsvoorschrift, binnen de finaliteit van het uitvoeren van het voorschrift. In het geval een verwijzingsvoorschrift wordt uitgevoerd door verschillende gezondheidszorgbeoefenaars (bijvoorbeeld vier kinesitherapie sessies door kinesitherapeut A en vier door kinesitherapeut B op een totaal van acht voorgeschreven sessies) dienen deze elk toegang te hebben tot het verwijzingsvoorschrift. Naar analogie hiervan, en met het oog op het voorzien en garanderen van een optimale zorg, zal in het geval er een tweede verwijzingsvoorschrift wordt opgesteld door voorschrijver X na uitvoering van een eerder verwijzingsvoorschrift opgesteld door voorschrijver Y, deze tweede voorschrijver X toegang hebben tot het

établie en vue garantir une qualité de soins optimale au bénéfice du patient;

- Les médecins-conseils des organismes assureurs , via un accès proportionné et limité aux finalités de leurs missions légales. Ses missions sont prévues à l'article 153 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, et se concrétisent par le fait qu'ils devraient pouvoir avoir un accès proportionnel aux prescriptions de renvoi électroniques dans la base des données dans le cadre de la réalisation de contrôles *a priori* (octroi ou non d'accords préalables), de contrôles de facturation et de contrôles *a posteriori* (contrôles thématiques sur l'utilisation abusive de la nomenclature). En outre, l'accès proportionnel peut également être possible dans le cadre de leurs missions dans des dossiers relatifs à l'assurance indemnités concernant des contrôles sur l'incapacité de travail. En d'autres termes, l'accès est strictement limité à les seules prescriptions de renvoi qui doivent être vérifiées dans le cadre des missions mentionnées ci-dessus (critères de nécessité et proportionnalité), par analogie avec le circuit papier ;
- Les médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) de l'INAMI, limités à la finalité de la réalisation des contrôles sur les professionnels des soins de santé en question, par un accès proportionné et effectif, conformément à leurs missions légales de contrôle. Ces tâches de contrôle consistent à évaluer les prestations fournies par les dispensateurs de soins afin de détecter des pratiques telles que la surconsommation et la prescription inutile ou excessive de prestations ou les factures frauduleuses à l'assurance obligatoire soins de santé. En d'autres termes, l'accès est strictement limité aux seules prescriptions de renvoi qui doivent être

eerder opgestelde verwijzvoorschrift met het oog op het garanderen van een optimale zorgkwaliteit ten behoeve van de patiënt;

- De adviserend artsen van de verzekeringsinstellingen, via een proportionele en doelmatige toegang beperkt tot de finaliteiten van hun bij wet bepaalde opdrachten. Deze opdrachten worden voorzien in artikel 153 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, en resulteren in het feit dat er voor hen een proportionele toegang moet mogelijk zijn tot de elektronische verwijzvoorschriften in de databank in het kader van het uitvoeren van *a priori* controles (al dan niet verlenen van voorafgaande akkoorden), facturatiecontroles en *a posteriori* controles (thematische controles inzake oneigenlijk gebruik van de nomenclatuur). Daarnaast kan een proportionele toegang ook mogelijk zijn in het kader van hun opdrachten in dossiers betreffende de uitkeringsverzekering m.b.t. het controleren van de arbeidsongeschiktheid. De toegang is met andere woorden wel strikt gelimiteerd tot telkens enkel die verwijzvoorschriften die gecontroleerd dienen te worden in het kader van de bovenvermelde opdrachten (criteria van noodzakelijkheid en proportionaliteit), naar analogie met het papieren circuit;
- De artsen-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) bij het RIZIV, via een proportionele en doelmatige toegang beperkt tot de finaliteit van het uitvoeren van controles m.b.t. de gezondheidszorgbeoefenaars in kwestie overeenkomstig hun wettelijke controletaken. Deze controletaken bestaan uit het evalueren van verstrekkingen van de zorgverleners om zodoende praktijken zoals overconsumptie op te sporen en het nutteloos of overdreven voorschrijven van verstrekkingen of frauduleuze facturaties aan de verplichte ziekteverzekering. De toegang is met

vérifiées, par analogie avec le circuit papier ;

- Dans l'environnement d'archivage de la base de données, une prescription électronique n'est alors plus directement accessible et est stockée pendant 30 ans à compter de l'archivage. À ce stade, l'accès à la prescription de renvoi électronique est limité à quelques cas précis :

- o Le patient lui-même car il dispose d'un droit fondamental d'accès à ses propres données conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (« RGPD ») ;
- o En cas de contrôle spécifique – ou par les autorités judiciaires, via un accès proportionné et effectif limité à une finalité de contrôle spécifique par exemple par un organisme assureur ou le SECM, dans le cadre d'un litige judiciaire ou d'un contrôle fiscal sur base de leurs compétences d'enquête respectives. En d'autres termes, l'accès est strictement limité à les seules prescriptions de renvoi qui doivent être vérifiées dans le cadre de la ou des finalités de contrôle concernées, par analogie avec le circuit papier.

Outre les accès spécifiques aux prescriptions électroniques de renvoi dans la base de données réglementés dans cet article dans le cadre de finalités spécifiques, les règles générales du RGPD peuvent bien entendu toujours être appliqués et constituer une base licite pour un traitement des données. Concrètement, cela signifie que le patient peut toujours donner son consentement (éclairé) explicite, pour une ou plusieurs finalités précises, aux par exemple autres professionnels de santé que ceux visés par le présent article (et pour autant qu'il existe une

andere woorden strikt gelimiteerd tot telkens enkel die verwijzingsvoorschriften die gecontroleerd dienen te worden, naar analogie met het papieren circuit;

- In de archiefomgeving van de databank wordt een elektronisch verwijzingsvoorschrift vervolgens niet meer rechtstreeks toegankelijk, en wordt het bewaard gedurende 30 jaar vanaf het tijdstip van archivering. In deze fase is de toegang tot het elektronisch verwijzingsvoorschrift beperkt tot enkele specifieke gevallen:

- o De patiënt zelf aangezien deze een fundamenteel recht heeft op inzage in diens eigen gegevens overeenkomstig de verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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. ('GDPR');
- o In geval van specifieke controle- of gerechtelijke bevoegdheden, via een proportionele en doelmatige toegang beperkt tot een welbepaalde controlefinaliteit van bijvoorbeeld een verzekeringsinstelling, de DGE, in het kader van een gerechtelijk geschil of een fiscale controle op basis van hun respectievelijke onderzoeksbevoegdheden. De toegang is met andere woorden strikt gelimiteerd tot telkens enkel die verwijzingsvoorschriften die gecontroleerd dienen te worden in het kader van de desbetreffende controlefinaliteit(en), naar analogie met het papieren circuit.

Naast de in dit artikel geregelde specifieke toegangen tot elektronische verwijzingsvoorschriften in de databank in het kader van specifieke finaliteiten, kunnen uiteraard de algemene regels uit de GDPR-regelgeving steeds worden toegepast en maken deze een rechtmatige basis uit voor een gegevensverwerking. Ter zake betekent dit concreet gezien dat de patiënt steeds, voor één of meer specifieke doeleinden, diens uitdrukkelijke (geïnformeerde) toestemming kan geven aan bvb. andere gezondheidszorgbeoefenaars dan diegene

relation thérapeutique) afin d'accéder à une prescription électronique spécifique de renvoi (pour permettre à cet autre professionnel des soins de santé de mieux traiter le patient concerné s'il dispose d'une vue d'ensemble des traitements déjà réalisés ou en cours. Cette meilleure coopération entre les professionnels des soins de santé garantira également que le patient n'aura pas à subir d'autres examens et/ou soins inutiles ou même déjà effectués).

Comme dans l'environnement actif, il est important de noter que pour cet environnement d'archivage un code d'identification sera utilisé. Il est en effet prévu de consulter cet environnement uniquement lorsque des problèmes majeurs se posent et que des recherches historiques sont nécessaires. Il s'agit donc d'une forte pseudonymisation. De plus, tout accès souhaité dans l'environnement d'archivage (y compris celui du patient) devra être demandé (via une procédure encore à élaborer par arrêté royal sous la gestion et la supervision des 3 responsables du traitement conjoints) et ne deviendra effectivement possible qu'avec approbation ultérieure.

Enfin, en ce qui concerne les données à traiter et les personnes dont les données sont traitées, rien ne change par rapport à ce qui a déjà été prévu dans le cadre de la loi du 22 avril 2019 précitée. Plus précisément, cet article comporte une référence à l'article 28 de cette loi.

Art. 7

Par analogie avec les dispositions de l'article 3, cet article prévoit une base légale pour l'utilisation obligatoire des prescriptions de renvoi électroniques. Il appartient ainsi au Roi, après délibération en Conseil des Ministres, de déterminer la date de cette obligation. L'obligation peut être introduite de manière phasée et/ou partielle en fonction de la catégorie de prescripteurs, d'actes prescrits ou d'exécutants de la prescription, et peut comporter des exceptions, le cas échéant. L'obligation peut être limitée, le cas échéant, à la prescription de renvoi obligatoire par ou en vertu de la loi relative à l'assurance

bepaald in dit artikel (en voor zover er een therapeutische relatie is) om inzage te krijgen in een welbepaald elektronisch verwijzingsvoorschrift (met bvb. als doel dat deze andere gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt in kwestie beter kan behandelen als deze een zicht heeft op de reeds uitgevoerde of lopende behandelingen. Deze verbeterde samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars zal er tevens voor zorgen dat de patiënt geen verdere onnodige of zelfs reeds uitgevoerde onderzoeken en/of zorgen zal dienen te ondergaan).

Net zoals in de actieve omgeving is het belangrijk om op te merken dat er ook in de archiefomgeving gewerkt zal worden met een pseudo-identificatiecode. Het is immers de bedoeling om deze omgeving uitsluitend te consulteren wanneer er grote problemen opduiken en een historisch onderzoek zich opdringt. Het betreft dus een sterke pseudonimisering. Daarnaast zal elke gewenste toegang in de archiefomgeving (inclusief die voor de patiënt) moeten aangevraagd worden (via een nog via koninklijk besluit uit te werken procedure onder het beheer en toezicht van de 3 gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken) en zal enkel mits daaropvolgende goedkeuring effectief mogelijk worden.

Voor wat betreft de te verwerken gegevens en de personen van wie gegevens worden verwerkt verandert er tenslotte ook niets in vergelijking met datgene wat reeds bepaald werd in het wettelijk kader uit de voormelde wet van 22 april 2019. Meer specifiek bevat dit artikel hiervoor een verwijzing naar artikel 28 van die wet.

Art. 7

Naar analogie met de bepalingen van artikel 3, wordt bij dit artikel een wettelijke basis voorzien voor het verplicht gebruik van elektronische verwijzingsvoorschriften. Het komt daarbij aan de Koning toe, na overleg in de Ministerraad, om de datum van deze verplichting te bepalen. De verplichting kan gefaseerd en/of gedeeltelijk geïntroduceerd worden in functie van de categorie van voorschrijvers, voorgeschreven handelingen of uitvoerders van het voorschrift, en kan desgevallend uitzonderingen bevatten. De verplichting kan desgevallend beperkt zijn tot het verwijzingsvoorschrift verplicht door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering

obligatoire soins de santé et indemnités coordonnées le 14 juillet 1994.

Art. 8.

A l'instar de ce qui est prévu pour les prescriptions de renvoi électroniques hospitalières (cf. art. 5), cet article précise que la prescription électronique de médicaments hospitalière n'entre pas en première instance dans le champ d'application de cette loi, avec cette nuance importante que cela pourrait être le cas à l'avenir (voir discussion générale ci-dessus).

Art. 9

Pour les prescriptions électroniques pour lesquelles un système d'aide à la décision doit être utilisé pendant le processus de prescription conformément à l'article 30/1 de la loi qualité ou par ou en vertu de la législation relative à l'assurance obligatoire soins de santé (par exemple une condition de remboursement dans la nomenclature), l'utilisation du système d'aide à la décision sera mentionné auprès de la prescription électronique correspondante. Si le législateur ou celui qui y est habilité par lui décide de mettre en œuvre une obligation d'utilisation d'un système d'aide à la décision, cette disposition permet la vérification du respect de cette obligation.

Art. 10

Comme déjà prévu légalement via l'article 30, alinéa 3, de la loi du 22 avril 2019 précitée, le SPF Santé publique, l'AFMPS et l'INAMI sont responsables de la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques, et ces administrations fédérales de la santé sont les responsables conjoints du traitement pour l'ensemble de la gestion des prescriptions électroniques, au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

Art. 11

voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 8

Net zoals voor elektronische ziekenhuisvoorschriften voor geneesmiddelen (zie artikel 5) is het tevens zo, zoals reeds eerder vermeld, dat de elektronische ziekenhuisverwijsvoorschriften in eerste instantie buiten het toepassingsgebied van deze wettelijke bepalingen vallen, met die belangrijke nuance dat dit in de toekomst wel het geval zou kunnen worden (zie algemene bespreking hierboven).

Art. 9

Voor die digitale voorschriften waarbij een beslissingsondersteuningssysteem dient gebruikt te worden tijdens het voorschrijfproces krachtens artikel 30/1 van de Kwaliteitswet of door of krachtens de wetgeving betreffende de verplichte ziekteverzekering (bvb. een vergoedingsvoorwaarde in de nomenclatuur), zal het gebruik van het beslissingsondersteuningssysteem vermeld worden bij het desbetreffende elektronisch voorschrift. Indien de wetgever of diegene daartoe door hem gemachtigd beslist om een verplichting tot het gebruik van een beslissingsondersteuningssysteem in te voeren, laat deze bepaling de verificatie van die verplichting toe.

Art. 10

Zoals reeds wettelijk was voorzien via artikel 30, derde lid, van de voormelde wet van 22 april 2019, staan de FOD VVVL, het FAGG en het RIZIV in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, en zijn deze federale gezondheidsadministraties de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken voor het geheel van het beheer van de elektronische voorschriften in de zin van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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.

Art. 11

Comme déjà fréquemment mentionné dans la discussion générale et la discussion article par article ci-dessus, les dispositions légales de l'article 30, alinéa 3 à 7, de la loi du 22 avril 2019 précitée doivent être abrogées compte tenu du fait que le cadre juridique concernant l'ensemble de la prescription électronique sera désormais prévu par la présente loi.

Art. 12

Au vu du contenu de l'article 3, et compte tenu de l'explication du même article faite ci-dessus, cette disposition prévoit l'abrogation formelle de l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé.

Art. 13

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} septembre 2024.

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Zoals reeds veelvuldig vermeld in zowel de algemene bespreking als de artikelsgewijze bespreking hierboven, dienen de wettelijke bepalingen uit artikel 30, derde tot en met zevende lid, van artikel 30, van de voormelde wet van 22 april 2019 te worden opgeheven gelet op het feit dat het wettelijk kader m.b.t. het geheel van elektronische voorschriften nu voorzien wordt bij deze wet.

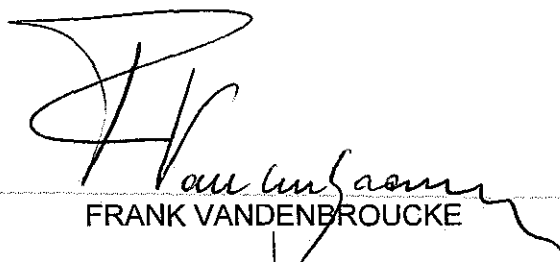
Art. 12

Gelet op de inhoud van artikel 3, en rekening houdende met de hierboven gedane toelichting bij datzelfde artikel, voorziet deze bepaling in de formele opheffing van artikel 70 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Art. 13

Deze wet treedt in werking op 1 september 2024.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,



FRANK VANDENBROUCKE