ROYAUME DE BELGIQUE

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

Arrêté royal concernant le registre de traumatologie dans le cadre du programme de soins « soins de traumatismes majeurs »

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 10 avril 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 23 avril 2024;

Vu l'avis XXX du Conseil d'État, donné XXX, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant qu'un arrêté royal est en préparation fixant les normes auxquelles un programme de soins « soins de traumatismes majeurs » doit répondre pour être agréé et précisant les conditions en matière d'encadrement en ce qui concerne les actes médicaux dans le cadre du programme de soins « soins de traumatismes majeurs » qui déterminera un niveau minimum d'activité ;

Considérant qu'il est important d'identifier le nombre de cas de traumatismes majeurs en Belgique ainsi que le nombre de cas traités par hôpital afin de déterminer l'offre nécessaire de programmes de soins "soins de traumatismes majeurs" ;

Considérant qu'on entend par traumatisme majeur un traumatisme dont le score ISS (« Injury Severity Score ») est supérieur à 15 ;

Considérant qu'il n'existe pas suffisamment de données spécifiques et fiables concernant le nombre

KONINKRIJK BELGIE

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Koninklijk besluit betreffende het traumaregister in het kader van het zorgprogramma "majeur traumazorg"

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 10 april 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting, d.d. 23 april 2024 ;

Gelet op advies XXX van de Raad van State, gegeven op XXX, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat een koninklijk besluit in voorbereiding is houdende vaststelling van de normen waaraan een zorgprogramma 'majeur traumazorg' moet voldoen om te worden erkend en houdende vaststelling van nadere voorwaarden inzake omkadering wat betreft het medische handelen in het zorgprogramma 'majeur traumazorg', dat een minimaal activiteitsniveau zal bepalen;

Overwegende dat het belangrijk is om het aantal majeure traumata in België in kaart te brengen, evenals het aantal dat per ziekenhuis wordt behandeld, om het benodigd aanbod aan zorgprogramma's 'majeur traumazorg' te bepalen;

Overwegende dat onder majeur trauma wordt verstaan een trauma met een ISS-score (Injury Severity Score) die hoger is dan 15;

Overwegende dat er geen voldoende specifieke en betrouwbare gegevens bestaan over het aantal

de patients souffrant d'un traumatisme majeur qui sont traités chaque année dans les hôpitaux belges ;

Considérant qu'il est absolument indispensable de disposer de données relatives au nombre de patients traités par hôpital dans le cadre du processus d'agrément pour le programme de soins « soins de traumatismes majeurs », ainsi que pour son suivi ultérieur ; qu'il est par conséquent nécessaire d'avoir un registre de traumatologie spécifique ;

Considérant que dans un premier temps, le registre de traumatologie contiendra uniquement des données agrégées, c'est-à-dire des nombres de patients par hôpital ; que le registre de traumatologie n'enregistrera donc aucune donnée à caractère personnel ; que donc, pour cette raison, aucun avis de l'Autorité de protection des données n'est requis ;

Considérant que dans une phase ultérieure, le registre de traumatologie sera étendu à des données qui devront permettre d'analyser et suivre la qualité des soins ; que cet objectif nécessitera sans aucun doute des données à caractère personnel ; que le registre de traumatologie devra à ce moment-là être soumis à l'Autorité de protection des données ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Le présent arrêté s'applique à tout hôpital général qui dispose d'une fonction « soins urgents spécialisés » ou d'une fonction « première prise en charge des urgences ».

Art. 2. § 1er. Par « patients souffrant d'un traumatisme majeur », on entend un patient souffrant d'un traumatisme dont le score ISS (Injury Severity Score) est supérieur à 15.

§ 2. Tout hôpital visé à l'article 1er est tenu de transmettre, sur une base annuelle, les données suivantes au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement :

1° le nombre total de patients souffrant d'un traumatisme enregistrés aux urgences ;

2° le nombre total de patients souffrant d'un traumatisme majeur enregistrés aux urgences ;

patiënten met majeur trauma die jaarlijks in de Belgische ziekenhuizen worden behandeld;

Overwegende dat het beschikken over gegevens inzake het aantal behandelde patiënten per ziekenhuis absoluut noodzakelijk is in het kader van het erkenningsproces voor het zorgprogramma "majeur traumazorg", alsook voor de verdere opvolging ervan; dat er daarom nood is aan een specifiek traumaregister;

Overwegende dat het traumaregister in een eerste fase enkel geaggregeerde gegevens zal bevatten, namelijk aantallen patiënten per ziekenhuis; dat het traumaregister dus geen persoonsgegevens zal registreren; dat er om die reden dus geen advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit is vereist;

Overwegende dat het traumaregister in een latere fase zal uitgebreid worden met gegevens die moeten toelaten om de kwaliteit van zorg te analyseren en op te volgen; dat voor die doelstelling ongetwijfeld wel persoonsgegevens noodzakelijk zijn; dat op dat ogenblik het traumaregister wel zal moeten worden voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit;

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op elk algemeen ziekenhuis dat beschikt over een functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" of over een functie "eerste opvang van spoedgevallen".

Art. 2. § 1. Onder "patiënten met majeur trauma" wordt verstaan een patiënt met een trauma met een ISS-score (Injury Severity Score) die hoger is dan 15.

§ 2. Elk ziekenhuis bedoeld in artikel 1 is verplicht om op jaarbasis volgende gegevens over te maken aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu:

1° het totaal aantal patiënten met trauma aangemeld op de spoedgevallendienst;

2° het totaal aantal patiënten met majeur trauma aangemeld op de spoedgevallendienst;

3° le nombre de patients parmi les patients visés au 2° qui ont été réorientés ;

4° le nombre de patients parmi les patients visés au 2° âgés de 16 ans ou moins.

§ 3. Les données relatives à l'année n doivent être transmises au plus tard le premier jour du mois de février de l'année n+1.

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

Art. 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 à l'article 2. Le service public détermine notamment la plateforme technique via laquelle les hôpitaux doivent transmettre les données.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2025.

Art. 5. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

, le

3° het aantal patiënten onder de patiënten bedoeld in 2° die doorverwezen werd ;

4° het aantal patiënten onder de patiënten bedoeld in 2° die 16 jaar of jonger zijn.

§ 3. De gegevens over jaar n moeten ten laatste doorgestuurd worden op de eerste dag van de maand februari van jaar n+1.

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

Art. 3. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan technische instructies uitvaardigen over de manier waarop de in artikel 2 bedoelde gegevens moeten verzameld en overgemaakt worden. Onder meer bepaalt de overheidsdienst het technisch platform via hetwelk de ziekenhuizen de gegevens moeten doorsturen.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2025.

Art. 5. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE