

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

XX XX 2024 - Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 34, lid 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

XX XX 2024 - Arrêté royal portant exécution de l'article 34, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

**FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.**

**PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de artikelen 9ter, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013 en gewijzigd bij de wet van 20 november 2022, en 34, lid 5, ingevoegd bij de wet van 13 juni 2021;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 9ter, inséré par la loi du 19 mars 2013 et modifié par la loi du 20 novembre 2022, et l'article 34, alinéa 5, inséré par la loi du 13 juin 2021 ;

Gelet op de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikel 33;

Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, l'article 33 ;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 11 december 2023 en 15 januari 2024 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 11 décembre 2023 et le 15 janvier 2024 en application de l'article 2, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 22 maart 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 mars 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 8 april 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 8 avril 2024 ;

Gelet op het advies nr. ... van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op XX.XX.XXXX;

Vu l'avis de l'Autorité de protection des données n°..., donné le XX.XX.XXXX ;

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

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 ;

Gelet op het advies nr. xxx van de Raad van State, gegeven op xx.xx.xxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis n° xxx du Conseil d'Etat donné le xx.xx.xxxx, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Titel I – Definities en toepassingsgebied

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder:

1° zorg op afstand: het verlenen van geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, door middel van informatie- en communicatietechnologieën in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden;

2° raadpleging op afstand:

a) videoraadpleging verleend door een zorgverlener aan een rechthebbende door middel van informatie- en communicatietechnologieën met een videoverbinding in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden;

b) telefonische raadpleging verleend door een zorgverlener aan een rechthebbende door middel van informatie- en communicatietechnologieën met een telefoonverbinding in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden;

3° advies op afstand: advies verleend door een zorgverlener aan een rechthebbende door middel van informatie- en communicatietechnologieën in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden;

4° expertise op afstand: interactie op afstand tussen zorgverleners vanwege hun specifieke bekwaamheid of ervaring, waarbij door middel van informatie- en communicatietechnologie gezondheidsgegevens van een rechthebbende uitgewisseld worden teneinde op vraag van een zorgverlener een advies in te winnen voor de preventieve, curatieve of palliatieve verzorging van de rechthebbende in situaties waarin de aanvragende zorgverlener(s) en de geraadpleegde zorgverlener(s) zich niet op dezelfde locatie bevinden;

5° overleg op afstand: overleg op afstand tussen twee of meerdere zorgverleners van dezelfde of verschillende discipline(s) door middel van informatie- en communicatietechnologie betreffende de diagnostiek of de behandeling van de rechthebbende in situaties waarin de

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et nous arrêtons :

Titre Ier – Définitions et champ d'application

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° soins à distance : la dispense de prestations de santé visées à l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnées le 14 juillet 1994, au moyen de technologies de l'information et de la communication dans les situations où le dispensateur de soins ou plusieurs dispensateurs de soins et le bénéficiaire ne se trouvent pas au même endroit ;

2° consultation à distance :

a) consultation vidéo donnée par un dispensateur de soins à un bénéficiaire au moyen de technologies de l'information et de la communication par liaison vidéo dans les situations où le dispensateur de soins ou plusieurs dispensateurs de soins et le bénéficiaire ne se trouvent pas au même endroit ;

b) consultation téléphonique donnée par un dispensateur de soins à un bénéficiaire au moyen de technologies de l'information et de la communication par liaison téléphonique dans les situations où le dispensateur de soins ou plusieurs dispensateurs de soins et le bénéficiaire ne se trouvent pas au même endroit ;

3° avis à distance : avis donné à distance par un dispensateur de soins à un bénéficiaire par le biais de technologies de l'information et de la communication dans les situations où le dispensateur de soins ou plusieurs dispensateurs de soins et le bénéficiaire ne se trouvent pas au même endroit ;

4° expertise à distance : interaction à distance entre dispensateurs de soins en raison de leur compétence ou expérience spécifique, par laquelle les données de santé d'un bénéficiaire sont échangées au moyen de technologies de l'information et de la communication afin d'obtenir un avis pour les soins préventifs, curatifs ou palliatifs du bénéficiaire dans les situations où le(s) dispensateur(s) de soins demandeur(s) et le(s) dispensateur(s) de soins consulté(s) et ne se trouvent pas au même endroit ;

5° concertation à distance : concertation à distance entre deux ou plusieurs dispensateurs de soins de la même discipline ou de disciplines différentes, au moyen de technologies de l'information et de la communication, concernant le diagnostic ou le traitement d'un bénéficiaire

zorgverleners en desgevallend de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden;

6° monitoring op afstand: het op afstand opvolgen en interpreteren van de door de rechthebbende medegedeelde gezondheidsgegevens die nodig zijn voor de monitoring van een rechthebbende, en in voorkomend geval, maatregelen te nemen met betrekking tot de behandeling van de rechthebbende, door middel van informatie- en communicatietechnologie in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden;

7° behandeling op afstand: het geheel van samenhangende geneeskundige verstrekkingen op afstand door middel van informatie- en communicatietechnologie, al dan niet verspreid over meerdere sessies, omtrent een gezondheidsprobleem van een rechthebbende in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende(n) zich niet op dezelfde locatie bevinden;

8° verstrekker van informatie- en communicatietechnologieën: een natuurlijke of rechtspersoon die de technologie vervaardigt, volledig reviseert of laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt of de technologie, al dan niet commercieel, ter beschikking stelt.

9° uitvoeringsverordening (EU) 2015/1502: uitvoeringsverordening (EU) 2015/1502 van de commissie van 8 september 2015 tot vaststelling van minimale technische specificaties en procedures betreffende het betrouwbaarheidsniveau voor elektronische identificatiemiddelen overeenkomstig artikel 8, lid 3, van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees parlement en de raad betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt.

Art. 2. § 1. Dit besluit is van toepassing op zorg op afstand die aanleiding geeft tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Hieronder wordt begrepen:

- 1°** raadpleging op afstand;
- 2°** behandeling op afstand;
- 3°** expertise op afstand;
- 4°** overleg op afstand;
- 5°** monitoring op afstand;
- 6°** advies op afstand.

In afwijking van het eerste lid, is dit besluit niet van toepassing op de verstrekkingen bedoeld in het hoofdstuk 4, titel 3, van het koninklijk besluit van 13 mei 2020 nr. 20 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit

dans des situations où les dispensateur(s) de soins et le cas échéant, le bénéficiaire ne se trouvent pas au même endroit ;

6° monitoring à distance : suivi et interprétation à distance des données de santé communiquées par le bénéficiaire et nécessaires au monitoring d'un bénéficiaire, et le cas échéant, prise de mesures liées au traitement du bénéficiaire, au moyen des technologies de l'information et de la communication dans les situations où le dispensateur de soins ou plusieurs dispensateurs de soins et le bénéficiaire ne se trouvent pas au même endroit ;

7° traitement à distance : l'ensemble des prestations connexes de santé à distance au moyen de technologies de l'information et de la communication, réparties ou non sur plusieurs séances, concernant un problème de santé d'un bénéficiaire dans les situations où le ou les dispensateurs de soins et le ou les bénéficiaires ne se trouvent pas au même endroit ;

8° fournisseur de technologies de l'information et de la communication : personne physique ou personne morale qui fabrique ou révisé complètement la technologie ou la fait concevoir, fabriquer ou réviser complètement et la commercialise sous son nom ou sa marque ou met la technologie à disposition, commercialement ou non.

9° règlement d'exécution (UE) 2015/1502: règlement d'exécution (UE) 2015/1502 de la commission du 8 septembre 2015 fixant les spécifications techniques et procédures minimales relatives aux niveaux de garantie des moyens d'identification électronique visés par l'article 8, paragraphe 3, du règlement (UE) n°910/2014 du Parlement européen et du Conseil sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur.

Art. 2. § 1^{er}. Le présent arrêté s'applique aux prestations de santé à distance qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé. Comme entendu ci-dessous :

- 1°** consultation à distance ;
- 2°** traitement à distance ;
- 3°** expertise à distance ;
- 4°** concertation à distance ;
- 5°** monitoring à distance ;
- 6°** avis à distance.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le présent arrêté ne s'applique pas aux prestations visées au chapitre 4, titre 3 de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à

van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

§ 2. De verzekeringstegemoetkoming voor zorg op afstand is beperkt tot de zorg op afstand verleend door een zorgverlener die wettelijk gevestigd is in de zin van de Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties in België, een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte of Zwitserland, en die zich bevindt in België, een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte of Zwitserland op moment van de verstrekking.

De zorg op afstand wordt verleend in België, indien de zorgverlener of zorgverleners zich in België bevinden op moment van de verstrekking en in België wettelijk gevestigd zijn in de zin van Richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties.

Titel II – Het gebruik van informatie- en communicatietechnologieën

Art. 3. § 1. Zorgverleners maken gebruik van informatie- en communicatietechnologieën die voldoen aan de volgende voorwaarden:

1° persoonsgegevens worden verwerkt door de informatie- en communicatietechnologieën in overeenstemming met de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens evenals hun uitvoeringsbesluiten of andere toepasselijke aanvullende wetteksten;

2° de informatie- en communicatietechnologieën bevatten geen commerciële publiciteit;

3° de video-, audio- en persoonsgegevenscommunicatie en uitwisseling van documenten die persoonsgegevens bevatten, geschieden met end-to-end encryptie; de verstrekker van de gebruikte technologie kan op geen enkel moment kennisnemen van de inhoud van deze communicatie of deze documenten; enkel de rechthebbende, al dan niet bijgestaan door een vertrouwenspersoon, en de zorgverlener(s) die deelnemen aan de communicatie kunnen kennisnemen van de inhoud ervan;

assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé.

§ 2. L'intervention de l'assurance pour les soins à distance est limité aux soins à distance dispensés par un dispensateur de soins légalement établi, au sens de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, en Belgique, dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un état membre de l'Espace économique européen ou en Suisse et qui se trouve en Belgique, dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un état membre de l'Espace économique européen ou en Suisse au moment de la prestation.

Les soins à distance sont fournis en Belgique, si le ou les dispensateurs de soins se trouvent en Belgique au moment de la prestation et sont légalement établis en Belgique, au sens de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Titre II – L'utilisation des technologies de l'information et de la communication

Art. 3. § 1^{er}. Les dispensateurs de soins utilisent les technologies de l'information et de la communication qui répondent aux critères suivants:

1° les données à caractère personnel sont traitées par les technologies de l'information et de la communication conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel ainsi qu'à leurs arrêtés d'exécution ou à d'autres textes légaux complémentaires applicables ;

2° les technologies de l'information et de la communication ne contiennent aucune publicité commerciale ;

3° les communications vidéo, audio et de données à caractère personnel ainsi que les échanges de documents qui contiennent des données à caractère personnel sont effectuées avec un cryptage de bout en bout ; le fournisseur de la technologie utilisée ne peut à aucun moment prendre connaissance du contenu de ces communications ou de ces documents ; seul le bénéficiaire, avec ou sans l'aide d'une personne de confiance, et le ou les dispensateurs de soins participant à la communication peuvent prendre connaissance de leur contenu ;

4° met uitzondering bij gebruik van telefonische communicatie geschiedt de authenticatie van zowel de betrokken zorgverlener(s) als de rechthebbende:

a) hetzij met een middel geïntegreerd in de Federal Authentication Service (FAS) van een niveau dat gelijk is aan of hoger is dan het niveau vastgesteld overeenkomstig de wet van 18 juli 2017 inzake elektronische identificatie;

b) hetzij door een authenticatiesysteem eigen aan de verstrekker, mits cumulatief aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- een registratie van de identiteit geschiedt aan de hand van een eenmalig gebruik van een authenticatiemiddel geïntegreerd in de FAS van een niveau dat gelijk is aan of hoger is dan het niveau vastgesteld door het Beheerscomité van het eHealth-platform;
- aan de voorwaarden voor een betrouwbaarheidsniveau 'substantieel' zoals gepreciseerd in de punten 2.1., 2.2.1. element 2, 2.3. en 2.4. van de bijlage bij de Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1502 wordt voldaan;
- het authenticatiemiddel gebruikt in het authenticatiesysteem eigen aan de aanbieder en het activeringsproces ervan voldoet aan de voorwaarden voor een betrouwbaarheidsniveau 'laag' in punt 2.2.1., element 1, 2.2.2., 2.2.3. en 2.2.4. van de bijlage bij de Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1502.

In afwijking van het eerste lid, gebeurt de authenticatie :

- voor rechthebbenden jonger dan 12 jaar door de persoon die overeenkomstig Boek I titel IX van het oud Burgerlijk Wetboek het gezag over de minderjarige uitoefent of door zijn voogd;
- voor rechthebbenden bedoeld in artikel 488/1 van het oud Burgerlijk Wetboek door de bewindvoerder over de persoon, aangewezen door de vrederechter overeenkomstig artikel 492/1, § 1, vierde lid van het oud Burgerlijk Wetboek.

5° enkel in geval van uitdrukkelijke voorafgaande toestemming de video- of audiocommunicatie op het gebruikte platform opgeslagen worden voor de duur van de gehele zorg op afstand;

§2. Bij het gebruik van de informatie- en communicatietechnologie neemt de zorgverlener de volgende maatregelen:

1° verwerken persoonsgegevens in overeenstemming met de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de

4° sauf en cas d'utilisation d'une communication téléphonique, l'authentification du ou des dispensateurs de soins concernés ainsi que du bénéficiaire : se fait :

a) soit par un moyen intégré dans le Federal Authentication Service (FAS) d'un niveau égal ou supérieur au niveau fixé conformément à la loi 18 juillet 2017 relative à l'identification électronique;

b) soit par un système d'authentification propre au fournisseur, pour autant que les conditions suivantes soient cumulativement remplies :

- un enregistrement de l'identité effectué par l'utilisation unique d'un moyen d'authentification intégré au FAS d'un niveau égal ou supérieur au niveau fixé par le Comité de gestion de la plateforme eHealth ;
- les conditions d'un niveau de confiance "substantiel" telles que spécifiées aux points 2.1., 2.2.1., élément 2, 2.3. et 2.4 de l'annexe au Règlement d'exécution (UE) 2015/1502 sont remplies ;
- le moyen d'authentification utilisé dans le système d'authentification propre au fournisseur et son processus d'activation remplissent les conditions d'un niveau de confiance "faible" visées aux points 2.2.1., élément 1, 2.2.2., 2.2.3. en 2.2.4. de l'annexe au Règlement d'exécution (UE) 2015/1502.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'authentification est faite :

- pour les bénéficiaires âgés de moins de 12 ans, par la personne qui exerce la garde du mineur conformément au Livre I, titre IX de l'ancien Code Civil ou par son tuteur ;
- pour les bénéficiaires visés à l'article 488/1 de l'ancien Code Civil, par l'administrateur de la personne désigné par le juge de paix conformément à l'article 492/1, §1^{er}, quatrième alinéa de l'ancien Code Civil.

5° uniquement en cas d'accord préalable explicite, la communication vidéo ou audio est stockée sur la plateforme utilisée pour la durée de l'ensemble des soins à distance ;

§2. Lorsque le dispensateur de soins utilise les technologies de l'information et de la communication, il prend les mesures suivantes :

1° traitent les données à caractère personnel conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes

bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens evenals hun uitvoeringsbesluiten of andere toepasselijke aanvullende wetteksten; De persoonsgegevens worden enkel verwerkt in het kader van de kwaliteit en de continuïteit van de zorg door die zorgverlener of zorgverleners die een therapeutische relatie hebben met de rechthebbende;

2° gebruiken in geval de technologie een medisch hulpmiddel uitmaakt, zoals bedoeld in artikel 2, 1) van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, deze overeenkomstig het beoogde doeleind;

3° verlenen deze zorg zodat enkel de deelnemers, die rechtmatig aan de zorg kunnen deelnemen, de communicatie kunnen volgen;

4° nemen of slaan de video- of audiocommunicatie niet op, behoudens uitdrukkelijk voorafgaande toestemming van alle deelnemers bij de communicatie;

§ 3. Bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens door de informatie- en communicatietechnologie neemt de zorgverlener als verwerkingsverantwoordelijke bijkomend de volgende maatregelen:

1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;

2° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

3° hij waarborgt dat op het einde van het verlenen van de gehele zorg alle persoonsgegevens worden gewist en niet meer verder verwerkt worden door de informatie- en communicatietechnologieën. De nodige persoonsgegevens worden doorgegeven of geïntegreerd in het patiëntendossier bij de betrokken zorgverlener(s). Op vraag van de rechthebbende worden de gegevens hem ook overgemaakt.

physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel ainsi qu'à leurs arrêtés d'exécution ou à d'autres textes légaux complémentaires applicables. Les données à caractère personnel ne sont traitées que dans le cadre de la qualité et de la continuité des soins par le ou les dispensateurs de soins qui ont une relation thérapeutique avec le bénéficiaire ;

2° si la technologie constitue un dispositif médical au sens de l'article 2, 1) du règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, l'utilisent conformément à sa destination ;

3° dispensent la prestation à distance afin que seuls les participants qui en ont le droit, puissent suivre la communication;

4° n'enregistrent ni ne sauvegardent la communication vidéo ou audio, sauf accord préalable et exprès de tous les participants à la communication.

§ 3. Lors du traitement de données génétiques, biométriques ou de santé par des technologies de l'information et de la communication, le dispensateur de soins, en tant que responsable du traitement, prend en outre les mesures suivantes :

1° il ou, le cas échéant, le sous-traitant tient à jour la liste des catégories de personnes ainsi désignées à la disposition de l'autorité de contrôle compétente ;

2° il s'assure que les personnes désignées sont liées par une obligation légale ou réglementaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, afin de respecter la confidentialité des données concernées.

3° il s'assure qu'au terme de la dispensation de l'ensemble des soins, toutes les données à caractère personnel soient effacées et ne soient plus traitées par les technologies de l'information et de la communication, sauf consentement explicite du patient. Les données à caractère personnel nécessaires sont transférées ou intégrées dans le dossier du patient auprès du ou des dispensateurs de soins concernés. À la demande du bénéficiaire, les données lui sont également transférées.

Titel III – Verplichtingen van de zorgverleners

Titre III – Obligations des dispensateurs de soins

Art. 4. § 1. Raadpleging op afstand wordt synchroon middels een telefonisch contact of een videoverbinding verleend door de zorgverlener aan de rechthebbende, eventueel bijgestaan door een andere zorgverlener of vertrouwenspersoon, op voorwaarde dat:

1° Een raadpleging op afstand enkel gebeurt op aanvraag van de rechthebbende en na akkoord van de zorgverlener. De rechthebbende kan een raadpleging op afstand aanvragen op voorstel van de zorgverlener. De zorgverlener noteert het tijdstip van de aanvraag in het dossier van de rechthebbende en houdt het ter beschikking van het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle;

2° De zorgverlener de rechthebbende voorbereidt op of de rechthebbende begeleidt in het gebruik van de informatie- en communicatietechnologieën en apparaten;

3° De zorgverlener toegang heeft tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de rechthebbende tijdens de raadpleging op afstand.

De zorgverlener verleent zijn akkoord voor het verlenen van een raadpleging op afstand, indien uit zijn evaluatie blijkt dat de rechthebbende al dan niet met ondersteuning van een vertrouwenspersoon fysiek en mentaal in staat is om de informatie- en communicatietechnologieën te gebruiken.

§ 2. De rechthebbende dient bij een raadpleging op afstand gekend te zijn bij de zorgverlener die de raadpleging op afstand verleent. Die behandelrelatie tussen zorgverlener en rechthebbende is aanwezig in één van de volgende gevallen:

1° bij de huisarts die het globaal medisch dossier (GMD) beheert;

2° bij de huisarts die deel uitmaakt van een geregistreerde groepering van huisartsen waarvan een lid het GMD beheert;

3° de zorgverlener en de rechthebbende hebben minimaal één keer een fysieke raadpleging of behandel sessie gehad, waarbij de zorgverlener en de rechthebbende zich op dezelfde locatie bevinden, in het lopende kalenderjaar of in ten minste een van de twee kalenderjaren voorafgaand aan de raadpleging op afstand.

In afwijking van het eerste lid kan een telefonische raadpleging of videoraadpleging worden aangerekend wanneer de rechthebbende is doorverwezen door een behandelend zorgverlener of wanneer de raadpleging plaatsvond in het kader van een georganiseerde wachtdienst.

Bij deze afwijkende situatie noteert de zorgverlener die de verstrekking aanrekent, de omstandigheden die een aanrekening rechtvaardigen in het patiëntendossier. De

Art. 4. § 1^{er}. La consultation à distance est dispensée de manière synchrone au moyen d'une liaison téléphonique ou vidéo par le dispensateur de soins au bénéficiaire, éventuellement assisté par un autre dispensateur de soins ou par une personne de confiance, moyennant le respect des conditions suivantes :

1° Une consultation à distance peut uniquement avoir lieu à la demande du bénéficiaire et après l'accord du dispensateur de soins. Le bénéficiaire peut demander une consultation à distance sur proposition du dispensateur de soins. Le dispensateur de soins note l'heure de la demande dans le dossier du bénéficiaire et le garde à disposition du personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ;

2° Le dispensateur de soins, prépare le bénéficiaire ou accompagne le bénéficiaire dans l'utilisation des technologies de l'information et de la communication et des appareils ;

3° Le dispensateur de soins a accès aux données personnelles relatives à la santé du bénéficiaire pendant la consultation à distance.

Le dispensateur de soins consent à réaliser une consultation à distance si son évaluation démontre que le bénéficiaire avec ou sans l'appui d'une personne de confiance, est physiquement et mentalement capable d'utiliser les technologies de l'information et de la communication.

§ 2. En cas de consultation à distance, le bénéficiaire doit être connu du dispensateur de soins qui dispense la consultation à distance. Cette relation de traitement entre le dispensateur de soins et le bénéficiaire existe dans l'un des cas suivants :

1° avec le médecin généraliste qui gère le dossier médical global (DMG) ;

2° avec le médecin généraliste qui fait partie d'un groupement enregistré de médecins généralistes dont un membre gère le DMG ;

3° le dispensateur de soins et le bénéficiaire ont eu précédemment au moins une consultation physique ou une séance de traitement, pendant laquelle le dispensateur de soins et le bénéficiaire se trouvent au même endroit, dans l'année civile en cours ou dans au moins une des deux années civiles précédant la consultation à distance.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, une consultation par téléphone ou par vidéo peut être facturée lorsque le bénéficiaire a été renvoyé par un dispensateur de soins traitant ou lorsque la consultation a eu lieu dans le cadre d'un service de garde organisé.

Dans la situation dérogatoire visée à l'alinéa 2, le dispensateur de soins qui facture la prestation note les circonstances qui justifient la facturation dans le dossier du patient. Le dispensateur de

zorgverlener houdt, ingeval van verwijzing, de verwijsbrief of het verwijsvoorschrift ter beschikking van de adviserend arts van de verzekeringsinstelling en het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor een periode van drie jaren te rekenen vanaf het einde van de maand waarin de verstrekking is aangerekend.

§ 3. De facturatie van de raadpleging op afstand wordt afhankelijk gesteld van de registratie van de verstrekking in het patiëntendossier, waarbij minstens de volgende elementen hernomen worden:

- 1° het verslag over de verleende verstrekking op afstand met vermelding van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie;
- 2° het tijdstip en de duur van de verstrekkingen;
- 3° in voorkomend geval, de identificatie van de zorgverleners die deelgenomen hebben aan de verleende verstrekking;
- 4° in voorkomend geval, de technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden.

Art. 5. § 1. Behandeling op afstand wordt synchroon middels een videoverbinding of een telefonische verbinding verleend door de zorgverlener aan de rechthebbende, eventueel bijgestaan door een andere zorgverlener of vertrouwenspersoon, op voorwaarde dat:

1° Een behandeling op afstand kan enkel gebeuren op aanvraag van de rechthebbende en na akkoord van de zorgverlener. De rechthebbende kan een raadpleging op afstand aanvragen op voorstel van de zorgverlener. De zorgverlener noteert het tijdstip van de aanvraag in het dossier van de rechthebbende en houdt het ter beschikking van het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle;

2° de zorgverlener bereidt de rechthebbende voor op of begeleidt de rechthebbende in het gebruik van de informatie- en communicatietechnologieën en apparaten;

3° de zorgverlener heeft de toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de rechthebbende tijdens de behandeling op afstand.

De zorgverlener verleent zijn akkoord voor het verlenen van een behandeling op afstand, indien uit zijn evaluatie blijkt dat de rechthebbende al dan niet met ondersteuning van een vertrouwenspersoon fysiek en mentaal in staat is om de informatie- en communicatietechnologieën te gebruiken.

Indien gedurende de behandeling op afstand blijkt dat de rechthebbende, al dan niet met ondersteuning van een vertrouwenspersoon, de instructies voor het gebruik van de technologie of voor de behandeling op afstand onvoldoende begrijpt of opvolgt, dient de zorgverlener zijn akkoord te herzien.

soins, en cas de renvoi, tient la lettre de renvoi ou la prescription de renvoi à la disposition du médecin conseil de l'organisme assureur et du personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux durant une période de trois ans à compter de la fin du mois au cours duquel la prestation a été facturée.

§ 3. La facturation de la consultation à distance est subordonnée à l'enregistrement de la prestation dans le dossier du patient, dans lequel figurent au moins les éléments suivants :

- 1° le rapport sur la prestation dispensée à distance, avec indication de la technologie de l'information et de la communication utilisée ;
- 2° l'heure et la durée des prestations ;
- 3° le cas échéant, l'identification des dispensateurs de soins qui ont participé à la prestation dispensée ;
- 4° le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de la prestation.

Art. 5. § 1^{er}. Le traitement à distance est fourni de manière synchrone par liaison vidéo par le dispensateur de soins au bénéficiaire, éventuellement assisté par un autre dispensateur de soins ou une personne de confiance, à condition que :

1° un traitement à distance ne peut avoir lieu qu'à la demande du bénéficiaire et avec l'accord du dispensateur de soins. Le bénéficiaire peut demander une consultation à distance sur proposition du dispensateur de soins. Le dispensateur de soins note l'heure de la demande dans le dossier du patient et le tient à la disposition du personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ;

2° le dispensateur de soins prépare le bénéficiaire ou accompagne le bénéficiaire dans l'utilisation des technologies de l'information et de la communication et des appareils ;

3° le dispensateur de soins a accès aux données à caractère personnel qui concernent la santé du bénéficiaire pendant le traitement à distance.

Le dispensateur de soins consent à dispenser des soins à distance si son évaluation montre que le bénéficiaire avec ou sans l'appui d'une personne de confiance, est physiquement et mentalement capable d'utiliser les technologies de l'information et de la communication.

Si pendant le traitement à distance il apparaît que le bénéficiaire, avec ou sans l'appui d'une personne de confiance, ne comprend pas ou ne suit pas suffisamment les instructions d'utilisation de la technologie ou de traitement à distance, le prestataire de soins doit revoir son accord.

§ 2. De rechthebbende dient bij een behandeling op afstand gekend te zijn bij de zorgverlener die de behandeling op afstand verleent. Die behandelrelatie tussen zorgverlener en rechthebbende is aanwezig in één van de volgende gevallen:

1° bij de huisarts die het GMD beheert;

2° bij de huisarts die deel uitmaakt van een geregistreerde groepering van huisartsen waarvan een lid het GMD beheert;

3° de zorgverlener en de rechthebbende hebben minimaal één keer een fysieke behandelsessie, waarbij de zorgverlener en de rechthebbende zich op dezelfde locatie bevinden, gehad in het lopende kalenderjaar of in ten minste een van de twee kalenderjaren voorafgaand aan de raadpleging op afstand.

In afwijking van het eerste lid kan een behandeling op afstand worden aangerekend wanneer de rechthebbende is doorverwezen door de behandelend zorgverlener of wanneer de raadpleging plaatsvond in het kader van een georganiseerde wachtdienst.

Bij deze afwijkende situatie noteert de zorgverlener die aanrekent, de omstandigheden die een aanrekening rechtvaardigen in het patiëntendossier. De zorgverlener houdt, ingeval van verwijzing, de verwijfsbrief of het verwijfsvoorschrift ter beschikking van de adviserend arts van de verzekeringsinstelling en het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor een periode van drie jaren te rekenen vanaf het einde van de maand waarin de verstrekking is aangerekend.

§ 3. De facturatie van de behandeling op afstand wordt afhankelijk gesteld van de registratie van de verstrekking in het patiëntendossier, waarbij minstens de volgende elementen hernomen worden:

1° het verslag over de verleende behandeling op afstand met vermelding van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie;

2° het tijdstip en de duur van de verstrekkingen;

3° in voorkomend geval, de fysieke contacten die plaatsgevonden hebben in het kader van de behandeling;

4° in voorkomend geval, de technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden.

Art. 6. § 1. Expertise op afstand, uitgevoerd tussen de aanvragende zorgverlener en de geraadpleegde zorgverlener of zorgverleners, kan eenmalig of herhaald, asynchroon of synchroon zijn, op voorwaarde dat:

1° De zorgverleners toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de rechthebbende die noodzakelijk zijn voor de expertise op afstand;

§ 2. Le bénéficiaire doit, dans le cas d'un traitement à distance, être connu du dispensateur de soins qui dispense le traitement à distance. Cette relation de traitement entre le dispensateur de soins et le bénéficiaire existe dans l'un des cas suivants :

1° auprès du médecin généraliste qui gère le DMG ;

2° auprès du médecin généraliste qui fait partie d'un groupement de médecins généralistes enregistré dont un membre gère le DMG ;

3° le dispensateur de soins et le bénéficiaire ont au moins une séance de traitement en présentiel, lorsque le dispensateur de soins et le bénéficiaire se trouvent au même endroit, dans l'année civile en cours ou au moins dans une des deux années civiles précédant la consultation à distance.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, un traitement à distance peut être facturé quand le bénéficiaire a été renvoyé par un dispensateur de soins traitant ou quand la consultation a eu lieu dans le cadre d'un service de garde organisé.

Dans la situation dérogatoire visée à l'alinéa 2, le dispensateur de soins qui facture la prestation, indique les circonstances qui justifient une facturation dans le dossier du patient. Le dispensateur de soins, en cas de renvoi, tient la lettre de renvoi ou la prescription de renvoi à la disposition du médecin conseil de l'organisme assureur et du personnel d'inspection du Service de contrôle et d'évaluation médicaux durant une période de trois ans à compter de la fin du mois au cours duquel la prestation a été facturée.

§ 3. La facturation du traitement à distance est subordonnée à l'enregistrement de la prestation dans le dossier du patient, dans lequel figurent au moins les éléments suivants :

1° Le rapport du traitement à distance fourni indiquant les technologies de l'information et de la communication utilisées ;

2° le moment et la durée de la prestation ;

3° le cas échéant, les contacts en présentiel qui ont eu lieu dans le cadre du traitement ;

4° le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de la prestation.

Art. 6. § 1^{er}. L'expertise à distance, réalisée entre le dispensateur de soins demandeur et le ou les dispensateur(s) consulté(s) peut être ponctuelle ou répétée, asynchrone ou synchrone, à condition que :

1° Les dispensateurs de soins aient accès aux données personnelles concernant la santé du bénéficiaire qui sont nécessaires pour la l'expertise à distance ;

2° De aanvragende zorgverlener beschikt over de voorafgaandelijke, vrije en geïnformeerde toestemming van de rechthebbende of zijn wettelijke vertegenwoordiger;

3° De geraadpleegde zorgverlener binnen de 3 werkdagen na ontvangst van de opdracht tot expertise op afstand zijn aanvaarding van de opdracht bevestigt aan de aanvragende zorgverlener;

4° De aanvragende zorgverlener na ontvangst van de bevindingen van de geraadpleegde zorgverlener, deze terugkoppelt aan de rechthebbende, desgevallend zijn vertrouwenspersoon of de persoon bedoeld in artikel 12 of artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

§ 2. De rechthebbende dient bij een expertise op afstand gekend te zijn bij de aanvragende zorgverlener.

De rechthebbende is gekend bij de aanvragende zorgverlener indien hij minstens één fysieke geneeskundige verstrekking, waarbij de zorgverlener en de rechthebbende zich op dezelfde locatie bevinden, in de twee kalenderjaren voorafgaand aan de expertise op afstand aan de rechthebbende heeft verleend.

§ 3. De facturatie van de expertise op afstand wordt afhankelijk gesteld van de registratie van de verstrekking in het patiëntendossier, waarbij minstens de volgende elementen hernomen worden:

1° het verslag over de verleende verstrekking op afstand met vermelding van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie;

2° de tijdstippen van de verstrekking, waaronder de vraag van de aanvragende zorgverlener en het antwoord van de consulterende zorgverlener;

3° de identificatie van de zorgverlener of zorgverleners die deelgenomen hebben aan de verleende verstrekking;

4° in voorkomend geval, de technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden.

Art. 7. § 1. Overleg op afstand, synchroon uitgevoerd tussen de verschillende zorgverleners, al dan niet in aanwezigheid van de rechthebbende, kan eenmalig of herhaald, zijn, op voorwaarde dat:

1° De zorgverleners toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de rechthebbende die noodzakelijk zijn voor het overleg;

2° De aanvragende zorgverlener na het overleg de rechthebbende, desgevallend zijn vertrouwenspersoon of de persoon bedoeld in artikel 12 of artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, informeert.

2° Le dispensateur de soins demandeur dispose du consentement préalable, libre et éclairé du bénéficiaire ou de son représentant légal ;

3° Le dispensateur de soins consulté transmette ses conclusions au dispensateur de soins demandeur, dans les trois jours ouvrables après réception de la mission de l'expertise à distance ;

4° Le dispensateur de soins demandeur informe le bénéficiaire après réception des conclusions du dispensateur de soins consulté, le cas échéant, sa personne de confiance ou la personne mentionnée à l'article 12 ou à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

§ 2. Le bénéficiaire doit être connu du dispensateur de soins demandeur dans le cas d'une télé-expertise.

Le bénéficiaire est connu du dispensateur de soins, si ce dispensateur de soins a dispensé au bénéficiaire au moins une prestation de santé en présentiel, lorsque le dispensateur de soins et le bénéficiaire se trouvent au même endroit, dans les deux ans calendrier précédant l'expertise à distance.

§ 3. La facturation de la télé-expertise est subordonnée à l'inscription de la prestation dans le dossier patient, dans lequel figurent au moins les éléments suivants :

1° le rapport relatif à la prestation dispensée à distance, avec indication de la technologie de l'information et de la communication utilisée ;

2° les heures de la prestation, y compris la question du dispensateur de soins demandeur et la réponse du dispensateur de soins consulté ;

3° l'identification du ou des dispensateurs de soins qui ont participé à la prestation dispensée ;

4° le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de la prestation.

Art. 7. § 1^{er}. La concertation à distance réalisée de manière synchrone entre différents dispensateurs de soins, en présence ou non du bénéficiaire, peut être ponctuelle ou répétée, à condition que :

1° Le dispensateur de soins ait accès aux données à caractère personnel qui concernent la santé du bénéficiaire nécessaires pour la concertation ;

2° Le dispensateur de soins demandeur informe le bénéficiaire après la concertation, le cas échéant, sa personne de confiance ou la personne mentionnée à l'article 12 ou à l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

§ 2. De rechthebbende dient gekend te zijn bij minstens één van de deelnemende zorgverleners bij het overleg op afstand.

De rechthebbende is gekend bij de zorgverlener indien hij minstens één geneeskundige verstrekking met fysieke aanwezigheid, waarbij de zorgverlener en de rechthebbende zich op dezelfde locatie bevinden, in de twee kalenderjaren voorafgaand aan het overleg op afstand aan de rechthebbende heeft verleend.

§ 3. De facturatie van het overleg op afstand wordt afhankelijk gesteld van de registratie van de verstrekking in het patiëntendossier, waarbij minstens de volgende elementen hernomen worden:

- 1° het verslag over de verleende verstrekking op afstand met vermelding van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie;
- 2° het tijdstip en de duur van de verstrekking;
- 3° de identificatie van de zorgverleners die deelgenomen hebben aan de verleende verstrekking;
- 4° in voorkomend geval, de technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden.

Artikel 8. § 1. Monitoring op afstand wordt verleend door een of meerdere zorgverleners aan de rechthebbende, eventueel bijgestaan door een andere zorgverlener of vertrouwenspersoon, op voorwaarde dat:

1° de zorgverlener nagegaan heeft of de rechthebbende fysiek en mentaal in staat is om de informatie- en communicatietechnologieën te gebruiken en evalueert daarna met regelmaat of de rechthebbende de instructies voor monitoring op afstand voldoende begrijpt en opvolgt;

2° de zorgverlener de rechthebbende voorbereidt op of de rechthebbende begeleidt bij het gebruik van de informatie- en communicatietechnologieën en bijhorende apparaten;

3° de rechthebbende bij het opstartgesprek wordt geïnformeerd over:

- a) Het aanspreekpunt voor de rechthebbende;
- b) De taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de betrokken zorgverleners;
- d) Het behandelplan of het zorgproces;

f) De coördinator en de zorgverantwoordelijke van de rechthebbende.

4° de zorgverlener toegang heeft tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de rechthebbende die noodzakelijk zijn voor de opvolging van de rechthebbende;

5° de zorgverlener gevalideerde protocollen ter beschikking heeft voor de monitoring van de aangeleverde gegevens en urgentieprocedure;

§ 2. Le bénéficiaire doit être connu par au moins un des dispensateurs de soins participant à la concertation à distance.

Le bénéficiaire est connu du dispensateur de soins si ce dernier a fourni au bénéficiaire au moins une prestation de santé avec présence physique, où le dispensateur de soins et le bénéficiaire se trouvent au même endroit, au cours des deux années civiles précédant la concertation à distance.

§ 3. La facturation de la concertation à distance est subordonnée à l'enregistrement de la prestation dans le dossier du patient, dans lequel figurent au moins les éléments suivants :

- 1° le rapport relatif à la prestation à distance effectuée, indiquant les technologies de l'information et de la communication utilisées ;
- 2° l'heure et la durée de la prestation ;
- 3° l'identification des dispensateurs de soins qui ont participé à la prestation ;
- 4° le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de la prestation.

Article 8. § 1^{er}. Le monitoring à distance est dispensé par un ou plusieurs dispensateur(s) de soins au bénéficiaire, éventuellement assisté(s) par un autre dispensateur de soins ou une personne de confiance, à condition que :

1° le dispensateur de soins vérifie si le bénéficiaire est physiquement et mentalement en mesure d'utiliser les technologies de l'information et de la communication et évalue par la suite régulièrement si le bénéficiaire comprend suffisamment et suit les instructions pour le monitoring à distance ;

2° le dispensateur de soins prépare ou accompagne le bénéficiaire dans l'utilisation des technologies de l'information et de la communication et des appareils connexes ;

3° Lors de l'entretien de démarrage, le bénéficiaire est informé de ce qui suit :

- b) Le point de contact pour le bénéficiaire ;
- c) Les devoirs, pouvoirs et responsabilités des dispensateurs de soins concernés ;

e) Le plan de traitement ou le processus de soins ;

g) Le coordinateur et la personne responsable des soins du bénéficiaire.

4° le dispensateur de soins ait accès aux données personnelles concernant la santé du bénéficiaires nécessaires pour le suivi du bénéficiaire ;

5° le dispensateur de soins mette à disposition des protocoles validés pour le monitoring des données fournies et la procédure d'urgence ;

6° De zorgverlener beschikt over de voorafgaandelijke, vrije en geïnformeerde toestemming van de rechthebbende of zijn wettelijke vertegenwoordiger.

De protocollen bedoeld onder lid 1, 5°, worden ter beschikking gehouden van het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de verzekeringsinstelling.

Deze gevalideerde protocollen bedoeld onder lid 1, 5°, bevatten minimum:

- a) de doelen van de monitoring;
- b) de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de betrokken zorgverleners;
- c) de kwaliteitseisen voor de processen;
- d) procedures te hanteren door de zorgverleners om de continuïteit van monitoring op afstand te waarborgen;
- e) de wijze waarop de relevante informatie tussen de verschillende zorgverleners wordt uitgewisseld en geraadpleegd kan worden.

7° Bij monitoring op afstand door een samenwerking met meerdere zorgverleners, wordt de zorg op elkaar afgestemd:

- a) een gezamenlijk behandelplan wordt opgesteld;
- b) relevante informatie wordt uitgewisseld en geraadpleegd door alle zorgverleners ;
- c) overleg en evaluatie vindt plaats en wordt in het patiëntendossier van de rechthebbende opgenomen.

Indien gedurende de monitoring op afstand blijkt dat de rechthebbende, al dan niet met ondersteuning van een vertrouwenspersoon, de instructies voor het gebruik van de technologie of voor de monitoring op afstand onvoldoende begrijpt of opvolgt, dient de zorgverlener zijn akkoord te herzien.

§ 2. De rechthebbende dient in geval van monitoring op afstand gekend te zijn bij minstens één van de zorgverleners die de rechthebbende opvolgt.

De rechthebbende is gekend bij de zorgverlener, indien desbetreffende zorgverlener minstens één geneeskundige verstrekking met fysieke aanwezigheid heeft plaatsgevonden, waarbij de zorgverlener en de rechthebbende zich op dezelfde locatie bevinden, in de twee kalenderjaren voorafgaand aan de start van de monitoring op afstand aan de rechthebbende.

In afwijking van het eerste lid kan een monitoring op afstand aangerekend worden wanneer de rechthebbende is doorverwezen door een behandelend zorgverlener.

De zorgverlener houdt, ingeval van verwijzing, de verwijfsbrief of het verwijfsvoorschrift ter beschikking van de adviserend arts van de

6° Le dispensateur de soins demandeur dispose du consentement préalable, libre et éclairé du bénéficiaire ou de son représentant légal.

Les protocoles visés à l'alinéa 1^{er}, 5° sont tenus à la disposition du personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et de l'organisme assureur.

Les protocoles validés visés à l'alinéa 1^{er}, 5°, contiennent au moins :

- a) les objectifs du monitoring ;
- b) les tâches, les pouvoirs et responsabilités des dispensateurs de soins concernés ;
- c) les exigences de qualité des processus ;
- d) les procédures à mettre en place par les dispensateurs de soins pour assurer la continuité du monitoring à distance ;
- e) la manière dont les informations pertinentes sont échangées entre les différents dispensateurs de soins et peuvent être consultées.

7° Dans le cadre du monitoring à distance en vue d'une collaboration avec plusieurs dispensateurs de soins, les soins sont coordonnés :

- a) Un plan de traitement commun est établi ;
- b) L'information pertinente est échangée et consultée par tous les dispensateurs de soins ;
- c) La concertation et l'évaluation ont lieu et sont consignées dans le dossier patient du bénéficiaire.

S'il apparaît lors du suivi à distance que le bénéficiaire, avec ou sans l'appui d'une personne de confiance, ne comprend pas ou ne suit pas suffisamment les instructions d'utilisation de la technologie ou de suivi à distance, le dispensateur de soins doit revoir son accord.

§ 2. En cas de monitoring à distance, le bénéficiaire doit être connu par au moins un des dispensateurs de soins qui suit le bénéficiaire.

Le bénéficiaire est connu du dispensateur de soins si ce dernier a fourni au bénéficiaire au moins une prestation de santé avec présence physique, au cours de laquelle le dispensateur de soins et le bénéficiaire se trouvent au même endroit, au cours des deux années civiles précédant le monitoring à distance.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, un monitoring à distance peut être facturé quand le bénéficiaire a été renvoyé par un dispensateur de soins traitant.

Le dispensateur de soins, en cas de renvoi, tient la lettre de renvoi ou la prescription de renvoi à la disposition du médecin conseil et du

verzekeringsinstelling en het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor een periode van drie jaren te rekenen vanaf het einde van de maand waarin de verstrekking is aangerekend.

§ 3. De facturatie van de monitoring op afstand wordt afhankelijk gesteld van de registratie van de verstrekking in het patiëntendossier, waarbij minstens de volgende elementen hernomen worden:

1° het verslag over de verleende verstrekking op afstand met vermelding van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie;

2° de logins van de verstrekkingen;

3° de identificatie van de zorgverleners die deelnamen aan de verleende verstrekking;

4° in voorkomend geval, de technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden.

Titel IV – Slotbepalingen

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2025.

Art. 10. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te XXX

personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux durant une période de trois ans à compter de la fin du mois au cours duquel la prestation a été facturée.

§ 3. La facturation de monitoring à distance est subordonnée à l'enregistrement de la prestation dans le dossier du patient, dans lequel figurent au moins les éléments suivants :

1° le rapport sur la prestation dispensée à distance, avec indication de la technologie de l'information et de la communication utilisée ;

2° les logins des prestations ;

3° l'identification des dispensateurs de soins qui ont participé à la prestation dispensée ;

4° le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de la prestation.

Titre IV – Dispositions finales

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2025.

Art. 10. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné le XXX

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken,

PAR LE ROI :
Le Ministre des Affaires sociales,



F. VANDENBROUCKE