

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID  
EN LEEFMILIEU

---  
Bestuur der Verzorgingsinstellingen

---  
NATIONALE RAAD VOOR  
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

---  
Afdeling "Programmatie en Erkenning"

---  
O/ref.: NRZV/D/65-2

Brussel, 14 januari 1993

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE  
ET DE L'ENVIRONNEMENT

---  
Administration des établissements  
de soins

---  
CONSEIL NATIONAL DES  
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS

---  
Section "Programmation et Agrément"

---  
N/réf.: CNEH/D/65-2

Bruxelles, le 14 janvier 1993

ADVIES m.b.t. het ontwerp van K.B. houdende wijziging van het  
K.B. dd. 23/10/64 tot bepaling van de normen die door de  
ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. (\*)

AVIS relatif au projet d'A.R. modifiant l'A.R. du 23/10/64  
fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services  
doivent répondre. (\*)

(\*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering dd. 14/01/93  
Cet avis a été ratifié lors de la réunion du Bureau du 10/01/93

# Koninkrijk België

Ministerie van Volksgezondheid en Levenswijzen

# Royaume de Belgique

Ministère de la Santé Publique et de l'Environnement

Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

## *Boudewijn, Koning der Belgen,*

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groot.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 68;

Gelet op het advies van de Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling "Programmatie en Erkenning";

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij

## *Baudouin, Roi des Belges,*

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 68;

Vu l'avis de la Commission pour la supervision et l'évaluation des données statistiques qui concernent les activités médicales dans les hôpitaux;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section "Programmation et Agrément";

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons:

Artikel 1. In de bijlage van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 15 april 1965, 19 november 1965, 16 september 1966, 12 januari 1970, 16 februari 1971, 15 februari 1974, 13 juni 1974, 1 juli 1976, 29 maart 1977, 1 december 1977, 19 oktober 1978, 18 juli 1980, 12 april 1984, 25 juni 1985, 2 augustus 1985, 7 juli 1986, 15 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991 en 17 oktober 1991 wordt punt III van de rubriek "A. Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn" een punt 9<sup>o</sup>ter toegevoegd luidend als volgt :

" 9<sup>o</sup>ter. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij het gebruik van geautomatiseerde persoonsgegevensbanken van medische aard :

a. Elk ziekenhuis dient te beschikken over een reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij het gebruik en de verwerking van geautomatiseerde persoonsgegevensbanken van medische aard.

De patiënten moeten in kennis worden gesteld over het bestaan van een geautomatiseerde persoonsgegevensbank van medische aard in het ziekenhuis waar ze opgenomen zijn evenals over het reglement bedoeld in het vorige lid.

Article 1er. Dans l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux des 15 avril 1965, 19 novembre 1965, 16 septembre 1966, 12 janvier 1970, 16 février 1971, 15 février 1974, 13 juin 1974, 1 juillet 1976, 29 mars 1977, 1 décembre 1977, 19 octobre 1978, 18 juillet 1980, 2 avril 1984, 25 juin 1985, 2 août 1985, 7 juillet 1986, 15 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991 et 17 octobre 1991, le point III de la rubrique "A. Normes générales applicables à tous les établissements" est complété par un point 9<sup>o</sup>ter libellé comme suit :

" 9<sup>o</sup>ter. Protection de la vie privée lors de l'utilisation des banques de données automatisées à caractère médical et personnel :

a. Chaque hôpital doit disposer d'un règlement pour la protection de la vie privée lors de l'utilisation et du traitement des banques de données automatisées à caractère médical et personnel.

Les patients doivent être informés de l'existence d'une banque de données automatisée à caractère médical et personnel dans l'hôpital où ils sont admis, ainsi que du règlement visé à l'alinéa précédent.

b. De hoofdgeneesheer of de persoon die hij aanwijst oefent de verantwoordelijkheid voor en het toezicht op de behandeling en de bewaring van medische gegevens van persoonlijke aard uit. Hij wijst eveneens een persoon aan belast met alle informatica-aspecten van de gegevensbank."

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zevende maand volgend op zijn bekendmaking.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,

b. Le médecin-chef ou la personne qu'il désignera assume la responsabilité et la surveillance du traitement et de la conservation des données médicales à caractère personnel. Il désignera également une personne chargée des aspects informatiques de la banque de données."

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du septième mois qui suit sa publication.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Par le Roi  
Le Ministre des Affaires sociales,