

Hoofdstuk 3 - Wijzigingen van het Koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie

Art. X+6. In het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, wordt een artikel 4ter ingevoegd, luidende:

«Art. 4ter. De laboratoria publiceren de gegevens van alle analyses die zij uitvoeren en die onder hun verantwoordelijkheid en op een gestructureerde wijze worden opgeslagen, op een samenwerkingsplatform voor veilige elektronische gegevensuitwisseling, zoals bedoeld in artikel 5, 4°, a), van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De publicatie omvat identiteitsgegevens en gegevens over de resultaten en eventueel de omstandigheden van het onderzoek.

De laboratoria gebruiken voor deze publicatie van de gegevens de standaarden, vastgelegd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, eerste lid, 2° en 3°, van de bovenvermelde wet van 21 augustus 2008.

De resultaten zijn via het in het eerste lid bedoelde platform toegankelijk voor de patiënt op wie de resultaten betrekking hebben, aan de hand van een beveiligde portaalomgeving of mobiele app, evenals voor de zorgverlener die de analyses heeft voorgeschreven. De resultaten zijn eveneens toegankelijk voor de gezondheidszorgbeoefenaars onder de voorwaarden vastgesteld in de artikelen 36 tot en met 40 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.»

Chapitre 3 - Modifications à l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique

Art. X+6. Dans l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique, il est inséré un article 4ter rédigé comme suit :

« Art. 4ter. Les laboratoires publient les résultats de toutes les analyses qu'ils effectuent sur une plateforme de collaboration pour l'échange électronique de données sécurisé telle que visée à l'article 5, 4., a), de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth.

Les laboratoires utilisent, pour cette publication des résultats, les standards fixés par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, alinéa 1er, 2° et 3°, de la loi du 21 août 2008 susvisée.

Les résultats sont accessibles, via la plate-forme visée à l'alinéa 1er, au patient auquel les résultats se rapportent ainsi qu'au praticien qui a prescrit les analyses. Les résultats sont également accessibles aux professionnels des soins de santé dans les conditions fixées par les articles 36 à 40 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. »

MEMORIE VAN TOELICHTING

Art. X+6

De invoeging van een artikel 4ter in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, beoogt het verplicht stellen van de publicatie door de laboratoria van al hun testresultaten op het federale platform dat de interconnectie mogelijk maakt tussen de regionale en lokale systemen voor de uitwisseling van medische gegevens (Hubs&Metahub).

Deze publicatie dient in dat verband te gebeuren met gebruikmaking van de internationale standaarden LOINC (Logical Observation Identifiers Names & Codes) en FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). Ze geldt als voorwaarde voor de erkenning of het behoud van de erkenning van de laboratoria en heeft betrekking op al hun testresultaten, ongeacht of ze al dan niet verband houden met terugbetaalbare verstrekkingen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Hierbij dient te worden verduidelijkt dat de rechthebbende patiënt nooit het slachtoffer kan zijn van een gebeurlijke afwijzing/weigering van verzekeringstegemoetkoming voor zover deze louter het gevolg zou zijn van een nalatigheid of foutief handelen in hoofde van de betrokken zorgverlener (hetzij het laboratorium in kwestie bij het gebrekkig of niet naleven van de nieuw in te voeren publicatieverplichting, hetzij de arts die een analyseverzoek overmaakt aan een dergelijk nalatig laboratorium), aangezien er geen verband bestaat tussen de publicatieverplichting en de terugbetaling in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

N.a.v. advies nr. 183/2026 van 24 augustus 2026 van de gegevensbeschermingsautoriteit, wordt als volgt verduidelijkt hoe de publicatie van en toegang tot de laboresultaten op dit ogenblik gebeurt.

EXPOSE DES MOTIFS

Art. X+6

L'insertion d'un article 4ter dans l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique vise à rendre obligatoire la publication par les laboratoires de l'ensemble de leurs résultats sur la plate-forme fédérale permettant l'interconnexion des systèmes régionaux et locaux d'échange d'informations médicales (Hubs&Metahub).

Cette publication utilisera, dans ce cadre, les standards internationaux LOINC (Logical Observation Identifiers Names & Codes) et FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). Elle est une condition d'agrément ou de maintien de l'agrément des laboratoires et concerne l'ensemble des résultats de ceux-ci qu'il soient relatifs ou non à des prestations remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé.

Het eHealth-platform biedt gratis een aantal basisdiensten aan die door alle actoren in de gezondheidszorg en door hun ICT-dienstverleners (niet verplicht, maar de facto door iedereen gebruikt) kunnen worden gebruikt bij de uitbouw van de diensten met toegevoegde waarde of de ontsluiting van de gevalideerde authentieke bronnen. Deze basisdiensten kunnen worden aangeroepen via zoveel mogelijk bestaande netwerkinfrastructuur. De dienst eHealthBox is zo een basisdienst van het eHealth-platform, met name een beveiligde elektronische brievenbus, specifiek ontwikkeld voor de zorgverleners en instellingen. Dit laat toe om een beveiligde (end-to-end verscijferde) elektronische mededeling van de nodige vertrouwelijke en gezondheidsgegevens tussen de actoren in de gezondheidszorg mogelijk te maken.

De resultaten van analyses worden onder de verantwoordelijkheid van de labo's en op een gestructureerde wijze opgeslagen (authentieke bron). Ze worden met end-to-end verscijfering via de eHealthBox, opgestuurd naar de arts die ze heeft aangevraagd en eventueel de huisarts van de patiënt waarop de labo-analyse betrekking heeft, en die dus een gezondheidszorgrelatie hebben met de betrokken patiënt. Andere gezondheidzorgverstrekkers die met de betrokken patiënt een zorgrelatie hebben, kunnen de resultaten op de resultatenserver van het labo raadplegen en downloaden met end-to-end verscijfering indien de patiënt zijn geïnformeerde toestemming voor gegevensdeling heeft gegeven en indien de resultaten nodig zijn voor een kwalitatieve en continue gezondheidzorgverstrekking. Welke soorten gezondheidszorgverstrekkers welke soorten persoonsgegevens over de gezondheid kunnen raadplegen voor het verstrekken van kwalitatieve en continue zorg, staat vermeld in een toegangsmatrix. Deze precieze technische organisatie van deze gegevensuitwisseling is beschreven in beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité die kunnen worden geraadpleegd op <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/reglementen>. De beschrijving van de basisdiensten die het eHealth-platform aanbiedt voor de veilige gegevensuitwisseling staan in detail beschreven op <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/technische-documentatie>, tegel 'Basisdiensten'."

Daarnaast zijn de resultaten toegankelijk voor de patiënt op wie de resultaten betrekking hebben, via een beveiligde portaalomgeving of mobiele app.

De uitwisseling van medische en administratieve gegevens tussen de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars is essentieel voor de opvolging van de patiënt en voor de continuïteit van de zorg. Deze uitwisseling moet snel, kwalitatief en veilig gebeuren. Het is dus noodzakelijk om de gegevens te structureren, te standaardiseren en te harmoniseren door gebruik te maken van een gemeenschappelijke medische taal via internationale terminologieën zoals LOINC en door de informatie op een gestructureerde en coherente wijze weer te geven bij de uitwisseling via een internationale uitwisselingsstandaard zoals FHIR.

De wijzigingen aan de praktijkevolutes kunnen worden verzekerd door het eHealth-platform overeenkomstig hun opdrachten.

De patiënt en de voorschrijver hebben op beveiligde wijze toegang tot deze resultaten die verplicht op het federale platform gepubliceerd worden.

Indien de patiënt vooraf zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven, hebben ook andere gezondheidszorgbeoefenaars met wie de patiënt een therapeutische relatie heeft toegang tot deze resultaten, mits voldaan is aan de volgende voorwaarden vastgesteld door de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg:

1° het doel van de toegang is het verstrekken van gezondheidszorg;

2° de toegang is noodzakelijk voor de continuïteit en de kwaliteit van de verstrekte gezondheidszorg;

3° de toegang is beperkt tot de gegevens die nuttig en relevant zijn in het kader van de verstrekte gezondheidszorg.

Le partage d'informations médicales et administratives entre les différents prestataires de soins est essentiel pour le suivi du patient et pour la continuité des soins. Cet échange doit être rapide, de qualité et sécurisé. Il est donc nécessaire de structurer, de standardiser et d'harmoniser les données en utilisant un langage médical commun via des terminologies internationales comme le LOINC et en représentant l'information d'une manière structurée et cohérente lors des échanges via un standard d'échange international comme le FHIR.

Les adaptations aux évolutions des pratiques pourront être assurées par la plate-forme eHealth en vertu de ses missions.

Le patient et le prescripteur ont accès de manière sécurisée à ces résultats publiés obligatoirement sur la plate-forme fédérale. Ces données peuvent encore être utilisées à des fins internes ou à d'autres fins autorisées, par exemple par les systèmes propres à l'hôpital.

Si le patient a préalablement donné son consentement éclairé, les professionnels des soins de santé qui ont une relation thérapeutique avec lui ont également accès aux résultats aux conditions suivantes fixées par loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé :

1° la finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé;

2° l'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés;

3° l'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins de santé.