INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963
Avenue Galilée, 5/01 - 1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMITE DE L'ASSURANCE

Note CSS 2023/322 Bruxelles, le 11 décembre 2023

OBJET :

Projet d'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 relatif aux définitions et conditions d'application des soins à distance.

ANNEXES :

Annexe 1 : projet d'arrêté royal soins à distance.

CONTENU :

Avant la pandémie de COVID-19, il n'existait pas de réglementation spécifique concernant la télémédecine. Pendant la pandémie, les soins de santé numériques ont pris de l'ampleur. Par l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020, dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins, les soins à distance ont été rendus possibles par des mesures temporaires. Les mesures établies par cet arrêté restent applicables jusqu'au 31 décembre 2025 au plus tard.

La télémédecine a prouvé son utilité lors de la pandémie de COVID-19. Par exemple, elle a été utilisée comme outil de prévention de la propagation des maladies ou comme moyen d'améliorer le suivi et la continuité des soins pour les patients (chroniques). D'importantes lacunes sont également apparues au cours de la pandémie, notamment en ce qui concerne la protection de la vie privée des patients, l'intégration de la télémédecine dans les services de santé traditionnels et la volonté des dispensateurs de soins et des patients d'utiliser la télémédecine.

À l'automne 2020, des groupes de travail ont été constitués en vue d'élaborer un cadre juridique général comprenant des définitions juridiques ainsi que des exigences en matière d'organisation et de qualité thérapeutique.

Le projet d'arrêté royal (annexe 1) établit les définitions relatives à la prestation à distance (par exemple, téléconsultation, télésurveillance, etc.) et les conditions générales d'application (par exemple, contact physique préalable requis) pour la prestation à distance remboursable.

Les recommandations des rapports ultérieurs ont été prises en compte lors de l'élaboration de ce projet d'arrêté royal générique :

- o Rapport Hantson "Mobile healthcare and telemedicine" (soins de santé mobiles et télémédecine) ; [1]
- o Rapport de l'OSE "Télémédecine transfrontalière : pratiques et défis" ; [2]

[1] https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/telegeneeskunde_rapport_meester_hantson.pdf

[2] http://www.ose.be/files/publication/OSEPaperSeries/Bensemmane_Baeten_2019_OseResearchPaper44.pdf
http://www.ose.be/files/publication/OSEPaperSeries/Bensemmane_Baeten_2019_OseResearchPaper44_synth_NL.pdf
http://www.ose.be/files/publication/OSEPaperSeries/Bensemmane_Baeten_2019_OseResearchPaper44_synth_FR.pdf

- Rapport KCE 328 "Video consultations in the follow-up of patients with chronic somatic conditions" (Consultations vidéo dans le suivi des patients souffrant de maladies somatiques chroniques); [3]
- Rapport KCE 354 Télémonitoring des patients COVID-19[4]

Lors du groupe de travail sur la télémédecine du 29 juin 2023, un projet de cet arrêté royal a été présenté, après quoi les membres ont pu soumettre des commentaires au Service. Les commentaires ont ensuite été intégrés dans le projet d'arrêté royal.

Sur la base de ce projet d'arrêté royal, les prestations à distance remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé seront précisées dans les différents secteurs et pourront être intégrées de manière structurelle .

Il est important de continuer à développer les soins numériques dans le secteur des soins de santé. Les soins de santé connaissent une forte évolution numérique. Dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire, les travaux se poursuivent sur la mise en œuvre de soins assistés numériquement. Il s'agira notamment de déterminer s'il est possible d'optimiser les soins d'un patient en renforçant le « patient empowerment » grâce à l'utilisation du« selfmanagementtools ».

MOTIVATION :

L'arrêté royal s'appliquera à toutes les prestations à distance remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé (à l'exclusion des prestations de l'AR n° 20) afin de créer un cadre général de définitions et de conditions d'application pour les différents secteurs de l'assurance obligatoire soins de santé.

IMPACT BUDGETAIRE :

Ce projet ne fixe que les conditions-cadres et les définitions des prestations médicales à distance remboursables fournies au moyen des technologies de l'information et de la communication.

Pour qu'une prestation médicale à distance soit remboursable, cela doit être explicite dans les conditions de remboursement ou d'application. Pour les prestations figurant dans la nomenclature des prestations de santé, par exemple, il faut donc le prévoir explicitement en adaptant la nomenclature conformément aux dispositions de l'article 35, §2 de la loi SSI (comme prévu pour les prestations à l'article 37 de la nomenclature des prestations de santé).

IMPACT ADMINISTRATIF : néant

PROCEDURE : Art . 34(5) de la loi GVU.

MISSION DU COMITE DE L'ASSURANCE :

Le Comité des assurances est invité à donner un avis sur le projet d'arrêté royal figurant à l'annexe 1.

*

[3] https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_328_Videoconsultation_Report_1.pdf
https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_328A_videoconsultatie_bij_chronische_somatische_aandoening_Synthese.pdf
https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_328B_video-consultations_pour_maladies_chroniques_somatiques_Synthese.pdf

[4] Télémonitoring des patients COVID-19 | KCE (fgov.be)
Telemonitoring bij patienten met COVID-19 | KCE (fgov.be)

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	**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**
PHILIPPE, Roi des Belges,	**FILIP, Koning der Belgen,**
A tous, présents et à venir, Salut.	**Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.**
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 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 du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, l'article 33 ;	Gelet op de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikel 33;
Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le XX.XX.XXXX ;	Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op XX.XX.XXXX;
Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le XX.XX.XXXX ;	Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op XX.XX.XXXX;
Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le XX.XX.XXXX;	Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d XX.XX.XXXX;
Vu l'avis de l'Autorité de protection des données n°…, donné le XX.XX.XXXX ;	Gelet op het advies nr. … van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op XX.XX.XXXX;
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 de regelgevingsimpactanalyse, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;
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 ;	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;
Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,	Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,
Nous avons arrêté et nous arrêtons :	Hebben Wij besloten en besluiten Wij:
Titre Ier – Définitions et champ d'application	**Titel I – Definities en toepassingsgebied**

DRAFT

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :	**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder:
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 ;	**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° Consultation à distance :	**2°** raadpleging op afstand:
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 ;	**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) 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 ;	**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° 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 ;	**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 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) etne se trouvent pas au même endroit ;	**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 de aanvragende zorgverlener(s) en de geraadpleegde zorgverlener(s) zich niet op dezelfde locatie bevinden;
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 dans des situations où les dispensateur(s) de soins et le cas échéant, le bénéficiaire ne se trouvent pas au même endroit ;	**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 zorgverleners en desgevallend de rechthebbende zich niet op dezelfde locatie bevinden;
6° monitoring à distance : suivi et interprétation à distance des données de santé nécessaires au monitoring médical d'un bénéficiaire, et le cas échéant, prise de mesures liées au traitement du	**6°** monitoring op afstand: het op afstand opvolgen en interpreteren van gezondheidsgegevens die nodig zijn voor de medische monitoring van een rechthebbende,

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 ;	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° 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 médical 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 ;	**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 medisch probleem van een rechthebbende in situaties waarin de zorgverlener of meerdere zorgverleners en de rechthebbende(n) zich niet op dezelfde locatie bevinden;
8° fournisseur de technologies de l'information et de la communication : personne physique ou personne morale qui fabrique ou révise complètement la technologie ou la fait concevoir, fabriquer ou réviser complètement et la commercialise sous son nom ou sa marque.	**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.
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 confiances pour les transactions électroniques au sien du marché intérieur.	**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. § 1er. 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 :	**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° consultation à distance ;	**1°** raadpleging op afstand;
2° traitement à distance ;	**2°** behandeling op afstand;
3° expertise à distance ;	**3°** expertise op afstand;
4° concertation à distance ;	**4°** overleg op afstand;
5° monitoring à distance ;	**5°** monitoring op afstand;
6° avis à distance.	**6°** advies op afstand.
Par dérogation à l'alinéa 1er, 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 assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé.	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 van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.
§ 2. Le remboursement de l'assurance pour les soins à distance est limité aux soins à distance dispensés par un dispensateur de soins autorisé à exercer la profession et établi en Belgique, dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un état membre de l'Espace économique européen ou en Suisse.	**§ 2.** De verzekeringstegemoetkoming voor zorg op afstand is beperkt tot de zorg op afstand verleend door een zorgverlener die gemachtigd is het beroep uit te oefenen en gevestigd is in België, een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte of Zwitserland.

DRAFT

Les soins à distance sont réputés avoir été fournis en Belgique, si le ou les dispensateur(s) de soins sont établis en Belgique.	De zorg op afstand wordt geacht te zijn verleend in België, indien de zorgverlener of zorgverleners in België gevestigd zijn.
Titre II – L'utilisation des technologies de l'information et de la communication	**Titel II – Het gebruik van informatie- en communicatietechnologieën**
Art. 3. § 1er. Les fournisseurs des technologies de l'information et de la communication, pour la dispense de prestations de santé à distance, garantissent que :	**Art. 3. § 1.** Verstrekkers van informatie- en communicatietechnologieën voor het verlenen zorg op afstand verzekeren dat:
1° les données à caractère personnel sont traitées 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 des données à caractère personnel ainsi qu'à leurs arrêtés d'exécution ou à d'autres textes légaux complémentaires applicables.	**1°** persoonsgegevens verwerkt worden 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° la technologie ne contient aucune publicité à l'exception des informations relatives à la pratique du dispensateur de soins visées à l'article 31 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.	**2°** de technologie geen publiciteit bevat, behoudens de praktijkinformatie van de zorgverlener zoals bedoeld in artikel 31 van de wet 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.
§ 2. Les fournisseurs des technologies de l'information et de la communication pour la dispense de soins à distance, qui traitent des données à caractère personnel conformément au paragraphe 1er, doivent en outre :	**§ 2.** Verstrekkers van informatie- en communicatietechnologieën voor het verlenen van zorg op afstand, die persoonsgegevens verwerken overeenkomstig paragraaf 1, dienen bovendien:
1° disposer du consentement éclairé du bénéficiaire conformément à l'article 4, 11) du 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, et abrogeant la directive 95/46/CE; pour le traitement des données à caractère personnel	**1°** te beschikken over de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende zoals bedoeld in artikel 4, 11), van 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 en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG, voor het verwerken van persoonsgegevens;
2° s'assurer que le dispensateur de soins et le bénéficiaire utilisent un système fiable d'authentification de leur identité , l'identification se fait :	**2°** te waarborgen dat de zorgverlener en de rechthebbende een betrouwbaar systeem gebruiken voor de authenticatie van hun identiteit; de authenticatie geschiedt:
a) soit par un moyen intégré dans le Federal Authentification Service (FAS) d'un niveau égal ou supérieur au niveau fixé conformément la loi 18 juillet 2017 relative à l'identification électronique;	**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) soit par un système d'authentification propre au fournisseur, pour autant que les conditions suivantes soient cumulativement remplies :	**b)** hetzij door een authenticatiesysteem eigen aan de verstrekker, mits cumulatief aan de volgende voorwaarden is voldaan:

DRAFT

- Un enregistrement de l'identité se fait 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 ;	- 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;
- 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 ;	- 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;
- 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" au point 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.	- 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..
3° s'assurer que 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 à 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 et le ou les dispensateurs de soins participant à la communication peuvent prendre connaissance de leur contenu ;	**3°** te waarborgen dat 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 en de zorgverlener(s) die deelnemen aan de communicatie kunnen kennisnemen van de inhoud ervan;
4° s'assurer qu'à la fin de la dispense de soins, toutes les données à caractère personnel soient effacées et ne soient plus utilisées par les fournisseurs des technologies de l'information et de la communication, sauf consentement explicite du patient. Le cas échéant, les données à caractère personnel nécessaires peuvent alors être transférées ou intégrées dans le dossier du patient du ou des dispensateurs de soins concernés;	**4°** te waarborgen op het einde van het verlenen van de zorg alle persoonsgegevens worden gewist en niet verder gebruikt door de verstrekker van informatie- en communicatietechnologieën behoudens uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. Desgevallend kunnen dan de nodige persoonsgegevens respectievelijk worden doorgegeven of worden geïntegreerd in het patiëntendossier van de betrokken zorgverlener(s);
Art. 4. § 1er. . Les dispensateurs de soins qui utilisent les technologies de l'information et de la communication pour la dispense de prestations de santé à distance :	**Art. 4. § 1.** Zorgverleners die gebruik maken van informatie- en communicatietechnologieën voor het verlenen van zorg op afstand:
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 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	**1°** verwerken persoonsgegevens 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; De persoonsgegevens

DRAFT

et de la continuité des soins par le ou les dispensateurs de soins qui ont une relation thérapeutique avec le bénéficiaire ;	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° 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 ;	**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° dispensent la prestation à distance afin que seuls les participants qui en ont le droit, puissent suivre la communication vidéo ou audio ;	**3°** verlenen deze zorg zodat enkel de deelnemers, die rechtmatig aan de zorg kunnen deelnemen, de communicatie kunnen volgen;
4° n'enregistrent ni ne sauvegardent la communication vidéo ou audio, sauf accord préalable et exprès de tous les participants à la communication. En cas d'accord préalable et exprès du bénéficiaire, la communication vidéo ou audio peut être stockée sur la plateforme utilisée pour la durée des soins à distance ;	**4°** nemen of slaan de video- of audiocommunicatie niet op, behoudens uitdrukkelijk voorafgaande toestemming van alle deelnemers bij de communicatie; In geval van uitdrukkelijke voorafgaande toestemming kan de video- of audiocommunicatie op het gebruikte platform opgeslagen worden voor de duur van de zorg op afstand;
§ 2. Lors du traitement de données génétiques, biométriques ou de santé, le dispensateur de soins, en tant que responsable du traitement, prend les mesures suivantes :	**§ 2.** Bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens neemt de zorgverlener als verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen:
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 ;	**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° 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.	**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.
Art. 5. Les documents destinés aux bénéficiaires peuvent être consultés par ces derniers via le portail eSanté mis à disposition par l'autorité fédérale.	**Art. 5.** Documenten bestemd voor de rechthebbende zijn raadpleegbaar via het patiëntenportaal ter beschikking gesteld door de federale overheid.
Titre III – Obligations des dispensateurs de soins	**Titel III – Verplichtingen van de zorgverleners**
Art. 6. § 1er. 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 :	**Art. 6. § 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° Une consultation à distance peut uniquement avoir lieu à la demande du bénéficiaire et après	**1°** Een raadpleging op afstand enkel gebeurt op aanvraag van de rechthebbende en na akkoord

l'accord 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 ;	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° 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 ;	**2°** De zorgverlener de rechthebbende voorbereidt op of de rechthebbende begeleidt in het gebruik van de informatie- en communicatietechnologieën en apparaten;
3° Le dispensateur de soins a accès aux données personnelles relatives à la santé du bénéficiaire pendant la consultation à distance.	**3°** De zorgverlener toegang heeft tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de rechthebbende tijdens de raadpleging op afstand.
§ 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 :	**§ 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° avec le médecin généraliste qui gère le dossier médical global (DMG) ;	**1°** bij de huisarts die het globaal medisch dossier (GMD) beheert;
2° avec le médecin généraliste qui fait partie d'un groupement enregistré de médecins généralistes dont un membre gère le DMG ;	**2°** bij de huisarts die deel uitmaakt van een geregistreerde groepering van huisartsen waarvan een lid hetGMD beheert;
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.	**3°** de zorgverlener en de rechthebbende hebben minimaal één keer een fysieke raadpleging of behandelsessie 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.
Par dérogation à l'alinéa 1er, 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.	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.
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 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.	Bij deze afwijkende situatie noteert de zorgverlener die de verstrekking aanrekent, de omstandigheden die een aanrekening rechtvaardigen in het patiëntendossier. 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. 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 :	**§ 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° le rapport sur la prestation dispensée à distance, avec indication de la technologie de l'information et de la communication utilisée ;	**1°** het verslag over de verleende verstrekking op afstand met vermelding van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie;

DRAFT

2° l'heure et la durée des prestations ;	**2°** het tijdstip en de duur van de verstrekkingen;
3° le cas échéant, l'identification des dispensateurs de soins qui ont participé à la prestation dispensée ;	**3°** in voorkomend geval, de identificatie van de zorgverleners die deelgenomen hebben aan de verleende verstrekking;
4° le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de la prestation.	**4°** in voorkomend geval, de technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden.
Art. 7. § 1er. 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 :	**Art. 7. § 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° un traitement à distance ne peut avoir lieu qu'à la demande du bénéficiaire et avec l'accord 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 ;	**1°** Een behandeling op afstand kan enkel gebeuren op aanvraag van de rechthebbende en na akkoord 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° 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 ;	**2°** De zorgverlener bereidt de rechthebbende voor op of begeleidt de rechthebbende in het gebruik van de informatie- en communicatietechnologieën en apparaten;
3° Le dispensateur de soins a accès aux données à caractère personnel qui concernent la santé du bénéficiaire pendant le traitement à distance.	**3°** De zorgverlener heeft de toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de rechthebbende tijdens de behandeling 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 :	**§ 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° auprès du médecin généraliste qui gère le DMG ;	**1°** bij de huisarts die het GMD beheert;
2° auprès du médecin généraliste qui fait partie d'un groupement de médecins généralistes enregistré dont un membre gère le DMG ;	**2°** bij de huisarts die deel uitmaakt van een geregistreerde groepering van huisartsen waarvan een lid het GMD beheert;
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.	**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.
Par dérogation à l'alinéa 1er, 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.	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.
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	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 verwijsbrief of het verwijsvoorschrift ter beschikking van de adviserend arts van de verzekeringsinstelling en

DRAFT

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.	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. 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 :	**§ 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° Le rapport du traitement à distance fourni indiquant les technologies de l'information et de la communication utilisées ;	**1°** het verslag over de verleende behandeling op afstand met vermelding van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie;
2° le moment et la durée de la prestation ;	**2°** het tijdstip en de duur van de verstrekkingen;
3° le cas échéant, les contacts en présentiel qui ont eu lieu dans le cadre du traitement ;	**3°** in voorkomend geval, de fysieke contacten die plaatsgevonden hebben in het kader van de behandeling;
4° le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de la prestation.	**4°** in voorkomend geval, de technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden.
Art. 8. § 1er. 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 :	**Art. 8. § 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° Les dispensateurs de soins aient accès aux données personnelles concernant la santé du bénéficiaire qui sont nécessaires pour la l'expertise à distance ;	**1°** De zorgverleners toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de rechthebbende die noodzakelijk zijn voor de expertise op afstand;
2° Le dispensateur de soins demandeur dispose du consentement préalable, libre et éclairé du bénéficiaire ou de son représentant légal ;	**2°** De aanvragende zorgverlener beschikt over de voorafgaandelijke, vrije en geïnformeerde toestemming van de rechthebbende of zijn wettelijke vertegenwoordiger;
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 ;	**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° Le dispensateur de soins demandeur informe le bénéficiaire après réception des conclusions du dispensateur de soins consulté.	**4°** De aanvragende zorgverlener na ontvangst van de bevindingen van de geraadpleegde zorgverlener, deze terugkoppelt aan de rechthebbende.
§ 2. Le bénéficiaire doit être connu du dispensateur de soins demandeur dans le cas d'une télé-expertise.	**§ 2.** De rechthebbende dient bij een expertise op afstand gekend te zijn bij de aanvragende zorgverlener.
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.	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.
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 personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôles médicaux durant une période de trois ans à compter de la fin du mois au cours duquel la prestation a été facturée.	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

DRAFT

	jaren te rekenen vanaf het einde van de maand waarin de verstrekking is aangerekend.
§ 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 :	**§ 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° le rapport relatif à la prestation dispensée à distance, avec indication de la technologie de l'information et de la communication utilisée ;	**1°** het verslag over de verleende verstrekking op afstand met vermelding van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie;
2° les heures de la prestation, y compris la question du dispensateur de soins demandeur et la réponse du dispensateur de soins consulté ;	**2°** de tijdstippen van de verstrekking, waaronder de vraag van de aanvragende zorgverlener en het antwoord van de consulterende zorgverlener;
3° l'identification du ou des dispensateurs de soins qui ont participé à la prestation dispensée ;	**3°** de identificatie van de zorgverlener of zorgverleners die deelgenomen hebben aan de verleende verstrekking;
4° le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de la prestation.	**4°** in voorkomend geval, de technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden.
Art. 9. § 1er. 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 :	**Art. 9. § 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° Le dispensateur de soins ait accès aux données à caractère personnel qui concernent la santé du bénéficiaire nécessaires pour la concertation ;	**1°** De zorgverleners toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de rechthebbende die noodzakelijk zijn voor het overleg;
2° Le dispensateur de soins demandeur dispose du consentement préalable, libre et éclairé du bénéficiaire ou de son représentant légal ;	**2°** De aanvragende zorgverlener beschikt over de voorafgaandelijke, vrije en geïnformeerde toestemming van de rechthebbende of zijn wettelijke vertegenwoordiger;
3° Le dispensateur de soins demandeur informe le bénéficiaire après la concertation.	**3°** De aanvragende zorgverlener na het overleg de rechthebbende informeert.
§ 2. Le bénéficiaire doit être connu par au moins un des dispensateurs de soins participant à la concertation à distance.	**§ 2.** De rechthebbende dient gekend te zijn bij minstens één van de deelnemende zorgverleners bij het overleg op afstand.
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.	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.
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 personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôles médicaux durant une période de trois ans à compter de la fin du mois au cours duquel la prestation a été facturée.	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. 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 :	**§ 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:

DRAFT

1° le rapport relatif à la prestation à distance effectuée, indiquant les technologies de l'information et de la communication utilisées ;	**1°** het verslag over de verleende verstrekking op afstand met vermelding van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie;
2° l'heure et la date de la prestation ;	**2°** het uur en datum van de verstrekking;
3° l'identification des dispensateurs de soins qui ont participé à la prestation ;	**3°** de identificatie van de zorgverleners die deelgenomen hebben aan de verleende verstrekking;
4° le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de la prestation.	**4°** in voorkomend geval, de technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden.
Article 10. § 1er. 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 :	**Artikel 10. § 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° 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 ;	**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° 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 ;	**2°** de zorgverlener de rechthebbende voorbereidt op of de rechthebbende begeleidt bij het gebruik van de informatie- en communicatietechnologieën en bijhorende apparaten;
3° Lors de l'entretien de démarrage, le bénéficiaire est informé de ce qui suit :	**3°** de rechthebbende bij het opstartgesprek wordt geïnformeerd over:
a) Le point de contact pour le bénéficiaire ;	**a)** Het aanspreekpunt voor de rechthebbende;
b) Les devoirs, pouvoirs et responsabilités des dispensateurs de soins concernés ;	**b)** De taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de betrokken zorgverleners;
c) Le plan de traitement ou le processus de soins ;	**c)** Het behandelplan of het zorgproces;
d) Le coordinateur et la personne responsable des soins du bénéficiaire.	**d)** De coördinator en de zorgverantwoordelijke van de rechthebbende.
4° le dispensateur de soins ait accès aux données personnelles concernant la santé du bénéficiaires nécessaires pour le suivi médical du bénéficiaire ;	**4°** de zorgverlener toegang heeft tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de rechthebbende die noodzakelijk zijn voor de medische opvolging van de rechthebbende;
5° le dispensateur de soins mette à disposition des protocoles médicaux validés pour le monitoring des données fournies et la procédure d'urgence ;	**5°** de zorgverlener gevalideerde medische protocollen ter beschikking heeft voor de monitoring van de aangeleverde gegevens en urgentieprocedure;
6° Le dispensateur de soins demandeur dispose du consentement préalable, libre et éclairé du bénéficiaire ou de son représentant légal.	**6°** De zorgverlener beschikt over de voorafgaandelijke, vrije en geïnformeerde toestemming van de rechthebbende of zijn wettelijke vertegenwoordiger.
Les protocoles visés à l'alinéa 1er, 5° sont tenus à la disposition du personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et de l'organisme assureur.	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.
Les protocoles médicaux validés visés à l'alinéa 1er , 5°, contiennent au moins :	Deze gevalideerde medische protocollen bedoeld onder lid 1, 5°, bevatten minimum:
a) les objectifs du monitoring ;	**a)** de doelen van de monitoring;

b) les tâches, les pouvoirs et responsabilités des dispensateurs de soins concernés ;	**b)** de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de betrokken zorgverleners;
c) les exigences de qualité des processus ;	**c)** de kwaliteitseisen voor de processen;
d) les procédures à mettre en place par les dispensateurs de soins pour assurer la continuité du monitoring à distance.	**d)** procedures te hanteren door de zorgverleners om de continuïteit van monitoring op afstand te waarborgen.
7° Dans le cadre du monitoring à distance en vue d'une collaboration avec plusieurs dispensateurs de soins, les soins sont coordonnés :	**7°** Bij monitoring op afstand door een samenwerking met meerdere zorgverleners, wordt de zorg op elkaar afgestemd:
a) Un plan de traitement commun est établi ;	**a)** Een gezamenlijk behandelplan wordt opgesteld;
b) L'information pertinente est échangée et consignée dans un dossier intégré qui peut être consulté par tous les dispensateurs de soins ;	**b)** Relevante informatie wordt uitgewisseld en wordt opgenomen in een geïntegreerd dossier dat door alle zorgverleners geraadpleegd kan worden;
c) La concertation et l'évaluation ont lieu et sont consignées dans le dossier médical du bénéficiaire.	**c)** Overleg en evaluatie vindt plaats en wordt in het medisch dossier van de rechthebbende opgenomen.
§ 2. En cas de monitoring à distance, le bénéficiaire doit être connu par au moins un des dispensateurs de soins qui suit le bénéficiaire.	**§ 2.** De rechthebbende dient in geval van monitoring op afstand gekend te zijn bij minstens één van de zorgverleners die de rechthebbende opvolgt.
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.	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.
Par dérogation à l'alinéa 1er, un monitoring à distance peut être facturé quand le bénéficiaire a été renvoyé par un dispensateur de soins traitant.	In afwijking van het eerste lid kan een monitoring op afstand aangerekend worden wanneer de rechthebbende is doorverwezen door een behandelend zorgverlener.
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 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.	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. 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 :	**§ 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° le rapport sur la prestation dispensée à distance, avec indication de la technologie de l'information et de la communication utilisée ;	**1°** het verslag over de verleende verstrekking op afstand met vermelding van de gebruikte informatie- en communicatietechnologie;
2° les logins des prestations ;	**2°** de logins van de verstrekkingen;
3° l'identification des dispensateurs de soins qui ont participé à la prestation dispensée ;	**3°** de identificatie van de zorgverleners die deelnamen aan de verleende verstrekking;
4° le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de la prestation.	**4°**in voorkomend geval, de technische incidenten die in de loop van de verstrekking hebben plaatsgevonden.

DRAFT

Titre IV – Dispositions finales	**Titel IV – Slotbepalingen**
Art. 11. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge à l'exception de l'article 3, §2, 2° qui entre en vigueur le 1er janvier 2025.	**Art. 11.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikel 3, §2, 2°, dat in werking treedt op 1 januari 2025.
Art. 12. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.	**Art. 12.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.
Donné le XXX	Gegeven te XXX
PAR LE ROI :	VAN KONINGSWEGE:
Le Ministre des Affaires sociales,	De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE

DRAFT