

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/21/272

BERAADSLAGING NR. 21/134 VAN 5 OKTOBER 2021 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens EN VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN HET FONDS VOOR DE MEDISCHE ONGEVALLen VAN HET RIZIV

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

Gelet op de Verordening (EU) nr. 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* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, de artikelen 5 en 15;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de wijzigingsaanvraag van het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 31 augustus 2021;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 5 oktober 2021, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het kader van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg beschikt het RIZIV over een speciale dienst voor de vergoeding van de slachtoffers van schade als gevolg van de gezondheidszorg, hierna het Fonds genaamd. Schade als gevolg van een experiment in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en schade als gevolg van een louter esthetische ingreep die de ziekteverzekering niet terugbetaalt krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden uitgesloten.
2. Volgens de artikelen 4 en 5 van die wet vergoedt het Fonds het slachtoffer of zijn rechthebbenden
 - 1° wanneer de schade is veroorzaakt door een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, voor zover de schade voldoet aan een van de in artikel 5 bepaalde voorwaarden inzake ernst;
 - 2° wanneer het Fonds oordeelt of wanneer vaststaat dat de schade is veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener, wiens burgerlijke aansprakelijkheid niet of niet voldoende is gedekt door een verzekeringsovereenkomst;
 - 3° wanneer het Fonds oordeelt dat de schade veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener en wanneer deze of zijn verzekeraar de aansprakelijkheid betwist, voor zover de schade voldoet aan een van de in artikel 5 bepaalde voorwaarden inzake ernst;
 - 4° wanneer de verzekeraar die de aansprakelijkheid dekt van de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt een voorstel tot vergoeding doet dat het Fonds kennelijk ontoereikend vindt.
3. De schade is ernstig genoeg indien aan één van de volgende voorwaarden is voldaan :
 - 1° de patiënt is getroffen door een blijvende invaliditeit van 25 % of meer;
 - 2° de patiënt is getroffen door een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden;
 - 3° de schade verstoort bijzonder zwaar, ook economisch, de levensomstandigheden van de patiënt;
 - 4° de patiënt is overleden.
4. In artikel 12 van de voormelde wet van 31 maart 2010 wordt bepaald dat elke persoon die van mening is dat hij schade als gevolg van gezondheidszorg heeft geleden of zijn rechthebbenden, bij een ter post aangetekende brief, bij het Fonds aanvraag kunnen doen om advies over de eventuele aansprakelijkheid van een zorgverlener inzake de geleden schade alsook over de ernst ervan. De betrokkene heeft de keuze om zijn aanvraag via een aangetekende brief in te dienen of elektronisch via een beveiligd portaal (na wijziging van de wet van 31 maart 2010 in die zin).
5. De verwerking van de aanvraag geschiedt vervolgens overeenkomstig de bepalingen van artikel 15 van de wet van 31 maart 2010. In het kader van de behandeling van de aanvraag kan het Fonds bij de aanvrager of zijn rechthebbenden, bij alle zorgverleners die betrokken zouden kunnen zijn of bij de zorgverleners die de patiënt hebben behandeld,

of bij elke andere persoon alle documenten en informatie opvragen die nodig zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade als gevolg van gezondheidszorg, waarvoor de aanvraag is ingediend, te kunnen beoordelen.

6. De juridische dienst van het Fonds beslist afzonderlijk per individueel dossier of er bijkomende informatie moet worden gevraagd aan een of meerdere instellingen binnen het netwerk van de sociale zekerheid. De juridische dienst beslist eveneens welke gegevens moeten worden gevraagd naargelang de bijzonderheden van elk geval. Een lijst van de instellingen van het netwerk van sociale zekerheid gaat als bijlage. Het Fonds laat weten dat het niet realistisch is om een exhaustieve lijst van de gegevens te bepalen die aan deze instellingen zouden kunnen worden gevraagd gelet op de individuele kenmerken van elk dossier.
7. De aan het RIZIV meegedeelde gegevens zijn dus afkomstig van de persoon zelf of zijn rechthebbenden, van de zorgverleners die betrokken zijn bij het dossier van de patiënt, van de instellingen van het primaire of secundaire netwerk of van het uitgebreide netwerk van de sociale zekerheid en de ziekenfondsen.
8. De individuele dossiers van de betrokken personen worden bewaard gedurende 30 jaar na het laatste individuele contact met de patiënt.
9. De individuele dossiers van de betrokken personen worden enkel geraadpleegd door de medewerkers van het Fonds voor de medische ongevallen van het RIZIV. Deze dossiers worden niet aan derden meegedeeld.
10. Bij de evaluatie van de vergoedingsdossiers kan een arts van het Fonds beslissen dat een medische expertise noodzakelijk is om het dossier te evalueren. In dat kader beslist de arts welk type expertise nodig is om het dossier te evalueren, welke gegevens beschikbaar moeten zijn voor de realisatie van de analyses en de periode waarin die gegevens beschikbaar moeten zijn. Deze gegevensmededeling geschiedt via PACSonWEB en het gebruik van Tresorit.com.
11. Het elektronisch versturen van de vergoedingsaanvraag is onder voorbehoud van de wijziging en de bekendmaking van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

II. BEVOEGHEID

a. Mededeling van persoonsgegevens door de instellingen van sociale zekerheid

12. Krachtens artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* vereist elke mededeling van persoonsgegevens door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid of een andere instelling van sociale zekerheid een beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.

b. Mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen

13. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
14. Het Comité wijst er evenwel op dat de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals bedoeld in artikel 42, §2, 3^o, van de voormelde wet van 13 december 2006, dient te worden beschouwd als een mededeling tussen een verantwoordelijke voor de verwerking en een derde, andere dan de betrokkene(n) of een verwerker in de zin van de AVG.
15. Het Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

16. Krachtens artikel 6 van de Verordening (EU) nr. 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 (GDPR)* is de verwerking van enkel rechtmatig indien en voor zover minstens één van de voorwaarden vermeld in dit artikel vervuld is.
17. De verwerking van de persoonsgegevens vindt plaats in het kader van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. De mededeling van persoonsgegevens door de instellingen van sociale zekerheid wordt geregeld in artikel 15 van die wet, op grond waarvan het Fonds alle informatie kan vragen die noodzakelijk is om het dossier van de betrokken te onderzoeken.
18. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, 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 (algemene verordening gegevensbescherming of AVG).

Dit verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht¹. Het Comité stelt vast dat deze verwerking kadert in de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

De opdrachten van het Fonds worden in artikel 8 van voormelde wet bepaald.

19. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

20. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is (rechtmatigheid, behoorlijkheid, transparantie). Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden (doelbinding) onverenigbare wijze worden verwerkt.
21. De verwerking kadert in de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. In artikel 15 wordt het Fonds gemachtigd om alle noodzakelijke informatie voor de evaluatie van het dossier te vragen. Het beroep op een medische expertise wordt voorzien in de artikelen 8, 15 en 17.

In het kader van die opdracht is het Fonds ermee belast:

1° te bepalen of de schade als gevolg van gezondheidszorg die de patiënt heeft geleden al dan niet aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, en de ernst van de schade te beoordelen. Te dien einde, kan het Fonds :

a) aan iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon alle documenten en informatie opvragen die noodzakelijk zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade waarvoor de aanvraag is ingediend te kunnen beoordelen;

b) een beroep doen op gespecialiseerde beroepsbeoefenaars om verduidelijking te krijgen omtrent een specifiek domein van gezondheidszorg;

2° vast te stellen of de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt daadwerkelijk en voldoende is gedekt door een verzekering;

3° wanneer het oordeelt dat de schade voldoet aan de voorwaarden gesteld in de artikelen 4 en 5, de patiënt of zijn rechthebbenden te vergoeden;

4° wanneer het oordeelt dat de schade is veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, de zorgverlener of diens verzekeraar te verzoeken een voorstel te doen tot vergoeding van de patiënt of zijn rechthebbenden;

5° op verzoek van de patiënt of zijn rechthebbenden, van een zorgverlener of zijn verzekeraar, een bemiddeling te organiseren overeenkomstig de artikelen 1724 tot 1733 van het Gerechtelijk Wetboek. Het Fonds kan in voorkomend geval partij zijn aan de bemiddeling;

¹ Art. 9, §2, h) van de AVG.

6° op vraag van de patiënt of zijn rechthebbenden advies te verstrekken over de toereikendheid van het bedrag van de vergoeding die door de zorgverlener of zijn verzekeraar wordt voorgesteld.

§ 2. § 2. Het Fonds heeft eveneens als opdracht :

1° op verzoek van de minister of op eigen initiatief, adviezen uit te brengen over elke aangelegenheid in verband met de preventie of de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg;

2° statistieken op te maken over vergoedingen die werden toegekend krachtens de bepalingen van deze wet;

3° een jaarlijks activiteitenverslag op te stellen dat aan de minister, aan de Wetgevende Kamers en aan de Federale Commissie Rechten van de patiënt" wordt bezorgd. Dit verslag bevat de analyse van statistische en financiële gegevens, aanbevelingen om de schade als gevolg van gezondheidszorg te voorkomen, een voorstelling van en toelichting bij de adviezen die het Fonds meent te moeten uitbrengen. Dit verslag bevat geen persoonsgegevens.

22. Overeenkomstig de AVG mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
23. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

24. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).
25. Bij de indiening van zijn aanvraag verschaft de betrokkene zelf of zijn vertegenwoordiger een aantal inlichtingen via het formulier.

De informatie met betrekking tot de contactgegevens van de patiënt: naam, voornamen, geboortedatum en -plaats, geslacht, burgerlijke staat, nationaliteit, rijksregisternummer, adres, telefoonnummer en e-mailadres.

De informatie met betrekking tot de artsen die instaan voor de zorg voor de patiënt: namen van de artsen, RIZIV-nummers, adressen.

De informatie over het ziekenfonds van de patiënt en zijn aanvullende verzekering of verplichte verzekering van zijn werkgever in geval van een arbeidsongeval.

De informatie met betrekking tot de situatie van de patiënt vóór en na het schadegeval.

De contactinformatie met betrekking tot de zorgverlener die verantwoordelijk gesteld wordt voor de schade.

De betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordiger geven eveneens hun toestemming voor de raadpleging van het medisch dossier van de patiënt indien de patiënt niet zelf de aanvraag voor schadevergoeding heeft ingediend. De echtgenoot, partner of erfgenamen tot de tweede graad kunnen hun toestemming geven voor de raadpleging van het medisch dossier van de patiënt in geval van overlijden van de patiënt.

a. Verwerking van persoonsgegevens meegedeeld door de instellingen van het primaire, secundaire en uitgebreide netwerk van de sociale zekerheid.

26. De gegevens die meegedeeld worden door de instellingen van het primaire, secundaire en uitgebreide netwerk van de sociale zekerheid zijn opgesomd in bijlage. Deze gegevens zijn noodzakelijk voor het Fonds om de vergoedingsaanvraag van slachtoffers van medische ongevallen correct te kunnen evalueren.

a. Verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Fonds voor de medische ongevallen van het RIZIV.

27. Bij de evaluatie van de vergoedingsdossiers kan een arts van het Fonds beslissen dat een medische expertise noodzakelijk is om het dossier te evalueren. In dat kader beslist de arts welk type expertise nodig is om het dossier te evalueren, welke gegevens beschikbaar moeten zijn voor de realisatie van de analyses en de periode waarin die gegevens beschikbaar moeten zijn.
28. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen. De persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
29. Het medisch dossier dat door de betrokkene wordt meegedeeld, wordt door het Fonds voor de medische ongevallen gedurende 30 jaar na het laatste contact met de patiënt bewaard.
30. De medische experts bewaren de meegedeelde gegevens slechts voor de tijd die nodig is voor de medische expertise.

E. TRANSPARANTIE

31. Indien de persoonsgegevens met betrekking tot een betrokkene worden ingezameld bij die persoon zelf, verschaft de verantwoordelijke voor de verwerking aan de betrokkene,

op het moment dat die gegevens worden verkregen, alle informatie vermeld in artikel 13 van de AVG.

Het Comité stelt vast dat de betrokkene via het aanvraagformulier geïnformeerd wordt over het wettelijk kader van het Fonds voor de medische ongevallen. Het beleid inzake verwerking van persoonsgegevens wordt eveneens in dit formulier toegelicht.

32. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

33. Volgens de artikelen 9, § 2, h) en 9, § 3, van de AVG moeten de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of onder diens verantwoordelijkheid, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de AVG, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
34. Het Fonds voor de medische ongevallen beschikt over een verantwoordelijke arts.
35. Overeenkomstig artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid). Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
36. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris voor gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de

veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie².

- 37.** In het kader van de elektronische gegevensmededeling met het oog op een medische expertise worden de gegevens meegedeeld via PACSonWEB en Tresorit.
- 38.** Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
- 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
- 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
- 3° 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.
- 39.** Het Comité vestigt de aandacht op de bepalingen van titel 6. Sancties van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

² “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Om deze redenen,

besluit de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van het Informatieveiligheidscomité voor wat de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters betreft,

onder voorbehoud van de publicatie in het Belgisch Staatsblad en de inwerkingtreding van de wijzigingsbepalingen van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg,

dat

de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)
--

Bijlage 1

Demande d'avis au Fonds des accidents médicaux à propos d'un dommage résultant de soins de santé

Si vous estimez avoir subi un dommage à la suite de soins de santé, vous pouvez demander au Fonds des accidents médicaux (FAM) de l'INAMI d'intervenir pour qu'il donne son avis sur la cause de votre dommage et la gravité de celui-ci.

Si vous avez reçu une proposition d'indemnisation de l'assureur du prestataire de soins, vous pouvez également demander l'avis du Fonds qui se substituera à l'assureur et procédera à l'indemnisation de votre dommage uniquement s'il juge la proposition manifestement insuffisante.

Vous trouverez ci-dessous le guide pratique qui vous aiguillera dans la présente procédure ainsi que le formulaire de demande à compléter afin d'introduire valablement votre demande.

Vous pouvez également consulter notre site web : www.inami.be, thème [Accidents médicaux](#).

Si vous désirez des informations complémentaires, contactez le secrétariat du FAM :

- par e-mail : secr@riziv-inami.fgov.be
- par tél. : +32(0)2 894 21 00

Nous sommes joignables du lundi au vendredi, de 9h à 12h et de 13h à 16h.

GUIDE PRATIQUE

Nous vous invitons à lire attentivement toutes les informations reprises ci-dessous.

I. Missions du FAM

Le Fonds des accidents médicaux est chargé d'organiser l'indemnisation des victimes ou de leurs ayants-droits de dommages résultant de soins de santé.

L'indemnisation des victimes de dommages résultant de soins de santé ou de leurs ayants-droits est soumise à des conditions strictes explicitées ci-dessous.

II. Votre demande sera considérée comme irrecevable si

- La prestation de soins de santé à l'origine du dommage pour lequel vous introduisez une demande d'avis :**
 - a été réalisée avant le 2 avril 2010 ou à l'étranger.
 - résulte d'une expérimentation médicale telle que définie par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou d'une prestation effectuée dans un but purement esthétique qui n'est pas remboursée par l'assurance obligatoire soins de santé
- Le délai de prescription** est dépassé, cela signifie que la demande est envoyée plus de 5 ans après le jour qui suit celui où le demandeur a eu connaissance du dommage ou de son aggravation et de l'identité de la personne à l'origine du dommage ou plus de 20 ans après le fait générateur du dommage, sauf si ce délai a été dûment interrompu.
- Vous avez été indemnisé** par le prestataire de soins ou son assureur ou vous avez accepté une proposition d'indemnisation définitive dans le cadre d'une procédure amiable ou judiciaire
- Un tribunal a établi de façon définitive** (soit lorsqu'un recours n'est plus possible) que la demande d'indemnisation du dommage tant sur base de la responsabilité du prestataire de soins que sur la base d'un accident médical sans responsabilité n'était pas fondée.

III. Informations importantes

Qui peut introduire une demande ?

- le patient qui s'estime victime d'un dommage résultant de soins de santé ou son représentant légal (parent ou tuteur d'un enfant mineur,...) ou son mandataire (avocat, mutualité,...).
- Un proche du patient qui s'estime victime d'un dommage personnel subi par répercussion (dommage moral, diminution des revenus,...)
- Si le patient est décédé, les ayants droits (époux, enfant,...) ou les proches pour un dommage personnel subi en raison du décès,.

Mandataire

Vous pouvez éventuellement désigner un mandataire pour introduire la demande qui représentera vos intérêts et sera notre interlocuteur privilégié.

Le mandat peut être révoqué. En cas de révocation du mandat, il est recommandé d'informer toutes les parties concernées de la révocation dudit mandat.

Accès au dossier médical

Pour examiner la demande, il est indispensable que le FAM dispose d'un dossier médical **dès l'introduction du dossier**.

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient permet au patient lui-même, à son représentant légal et à certains proches de consulter ou d'obtenir une copie du dossier médical.

Lorsque le patient est décédé (et uniquement dans ce cas) et si le requérant ne dispose d'aucune pièces médicales le FAM pourra lui-même faire les demandes nécessaires auprès des prestataires concernés.

Si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes, il est indispensable de nous en informer.

- Vous avez accepté une offre d'indemnisation
- Vous avez entamé une procédure médicale amiable
- Vous avez introduit une procédure devant un tribunal civil.

En cas d'action civile, vous devez avertir le Tribunal, de l'introduction d'une demande au Fonds, qui suspendra l'examen et le jugement de l'action civile jusqu'à la clôture de la procédure devant le Fonds.

IV. Comment introduire valablement une demande

= ATTENTION =

Votre demande ne sera considérée comme valable que si elle contient l'ensemble des éléments ci-dessous

- Formulaire de demande d'avis complété à l'encre foncée et signé
- Joignez au formulaire de demande d'avis tous les documents nécessaires indiqués dans la rubrique « Documents à joindre au formulaire de demande »
- Envoyez-nous le formulaire de demande d'avis et tous les documents **par recommandé** à l'adresse suivante :

INAMI
Fonds des accidents médicaux
Avenue Galilée 5 / 01
1210 Bruxelles

V. Quelles sont les différentes étapes de l'analyse de votre dossier ?

1) Examen de la recevabilité administrative de votre dossier

- Lorsque nous recevons votre dossier, nous vérifions s'il est complet
- Si votre demande n'entre manifestement pas dans les conditions de recevabilité administrative prévues par la loi, nous vous en informerons dans les meilleurs délais.
- A ce stade, des informations complémentaires peuvent éventuellement vous être demandées.
- Une fois que le dossier est complet et considéré comme recevable administrativement, nous vous envoyons un *accusé de réception* dans le mois ainsi qu'un **questionnaire médical** qu'il conviendra de faire compléter par un médecin de votre choix et de nous retourner dans les meilleurs délais.
Les honoraires du praticien qui aura complété le formulaire seront pris en charge par le FAM.

2) Evaluation de votre demande

- Une fois le **questionnaire médical** réceptionné l'un de nos médecins internes procédera à l'analyse médicale de l'ensemble du dossier afin de déterminer l'orientation à lui donner :
 - Informations complémentaires éventuelles à demander.
 - Le cas échéant déterminer quel type d'expertise (interne, unilatérale, contradictoire) doit être organisée.

3) Avis du FAM et impact sur l'indemnisation

- Avis du FAM
Sur base de tous les éléments recueillis au cours de l'analyse de votre dossier, nous rendrons une décision sur la cause de votre dommage et la gravité de celui-ci :
 - soit le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité du prestataire de soins et répond à l'un des critères de gravité prévus par loi ; soit le dommage trouve sa cause dans un accident médical sans responsabilité et répond à l'un des critères de gravité prévus par loi ;
 - soit le dommage ne trouve sa cause ni dans un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins, ni dans un accident médical sans responsabilité, ou n'est pas suffisamment grave

Impact sur l'indemnisation

- Si nous estimons que le dommage résulte d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins , nous invitons son assureur à formuler une offre d'indemnisation.

En cas de responsabilité, nous procéderons à une indemnisation du dommage uniquement dans les cas suivants :

- le prestataire de soins ou son assureur conteste la responsabilité et le dommage répond à un des critères de gravité repris à l'article 5 de la Loi (en annexe).
 - le prestataire de soins n'est pas ou pas suffisamment couvert par une assurance
 - le prestataire de soins ou son assureur fait une proposition d'indemnisation que nous jugeons manifestement insuffisante.
- Si nous estimons que le dommage trouve sa cause dans un accident médical sans responsabilité et que ce dernier est anormal au sens de l'article 2,7° de la Loi du 31/03/2010 et atteint un des critères de gravité prévu par la Loi (en annexe)
 - Si nous estimons que le dommage ne trouve sa cause dans aucune de ces deux hypothèses , vous ne recevrez **pas** d'indemnisation de notre part.

Recours

En cas de contestation de notre décision, la victime ou ses ayants droit ont toujours la possibilité de saisir le tribunal de première instance.

- 1- Le FAM se réserve le droit de refuser votre dossier si des éléments venaient à manquer.
- 2- **Les pièces du dossier médical que vous nous fournirez constitueront l'élément central de votre demande.** Il est donc essentiel de joindre tous les documents qui étayeront au mieux votre demande d'avis et qui permettront à l'un de nos médecins internes de statuer en ayant suffisamment d'éléments
- 3- Joindre des copies non agrafées des documents car une fois scannés ceux-ci seront détruits.

- Toutes les pièces du dossier médical permettant d'établir le lien entre le dommage et la prestation de soins** (exemple : rapport de consultation, compte rendu opératoire, compte rendu d'hospitalisation, etc.). Ces documents doivent nous permettre de comprendre pourquoi cette prestation de soin a eu lieu. Nous vous serions gré de nous faire parvenir les documents médicaux en lien avec l'intervention incriminée en remontant si possible au moins jusqu'à un an avant cette prestation.
- Nous rappelons qu'il s'agit d'un élément essentiel du dossier. Vous pouvez obtenir ces documents en vous adressant à la direction de l'établissement de soins ou aux prestataires de soins concernés ou encore à votre médecin traitant conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Pour les demandes concernant un patient décédé : le FAM se chargera de demander les pièces médicales mais il est souhaitable que vous nous fassiez parvenir dans un premier temps une copie des pièces déjà en votre possession.

Pour les demandes concernant un patient en vie : le FAM pourra demander les pièces médicales mais uniquement en raison d'une impossibilité dûment justifiée (courrier de refus de l'hôpital, preuve de l'envoi d'un courrier resté sans réponse, etc.)

- Une vignette de la mutualité pour le patient (recommandée mais pas obligatoire si le patient est décédé)
- Une copie recto verso de la carte d'identité du patient (recommandée mais pas obligatoire si le patient est décédé) et d'un éventuel autre demandeur s'il n'est pas lui-même le patient.
- En cas d'incapacité de travail en lien avec votre demande, les justificatifs à obtenir auprès de votre mutuelle, ceux-ci doivent comprendre les périodes d'incapacité ainsi que la raison médicale de cette incapacité.
- En cas de reconnaissance de handicap, tous les documents relatifs aux évaluations de votre handicap/invalidité et aux interventions financières (SPF Santé, AVIQ, rapports d'expertise, ...).
- En cas de décès du patient, une copie de l'acte de décès
- En cas de contacts avec le(s) prestataire(s) de soins concerné(s) et/ou leur assureur, une copie des courriers échangés.



INAMI

Formulaire de demande d'avis au Fonds des accidents médicaux (FAM) à propos d'un dommage résultant de soins de santé

I. Informations sur le patient

Complétez cette rubrique dans tous les cas.

▪ **Coordonnées du patient**

NOM (en lettres capitales) :

Prénoms :

.....

Sexe : Féminin Masculin Indéterminé

Date de naissance : / / Lieu de naissance :

État civil : Célibataire Cohabitant(e) légal(e) Marié(e)
Veuf/ve

Divorcé(e) Autre (à préciser) :

..... Nationalité :

.....

Numéro de registre national (si disponible) :

_____ - _____ - _____

Rue _____ + _____ numéro:

..... Code

postal : Commune :

Pays :

.....
Téléphone (joignable aux heures de bureau) :

..... E-mail : **indispensable** pour le traitement
de votre dossier¹ :

.....@.....
..

¹E-mail personnel : fortement recommandé pour faciliter le traitement de votre dossier et les échanges avec le FAM. Celui-ci vous donnera notamment accès aux pièces médicales collectées lors de l’instruction de votre dossier si une expertise est organisée.

▪ **Médecin traitant actuel du patient**

Nom du médecin traitant :

Numéro INAMI :

Rue et n° :

Code postal : Commune :

Pays :

▪ **Organisme assureur du patient (mutualité)**
(même si le patient est décédé)

Joignez une vignette de la mutualité si possible

Nom de la mutualité :

Rue et n° :

Code postal : Commune :

N° d'affilié à la mutualité :

▪ **Assurances « complémentaires » éventuelles du patient**
(même si le patient est décédé)

Assurance complémentaire hospitalisation

Nom de l'assureur :

N° de police :

Assurance protection juridique

Nom de l'assureur :

N° de police :

Autres assurances (obsèques, revenu-garantie, accidents, etc.)

Nom de l'assureur :

N° de police :

- **Assureur-loi** de l'employeur (en cas de prestations de soins à la suite d'un accident de travail)

Nom de l'assureur :

N° de police :

- Cochez la case si le patient est **décédé**.

Veuillez joindre une **copie de l'acte de décès**.

▪ **Situation du patient AVANT le dommage**

- Salarié (indiquez la profession) :
.....

Nom et adresse de l'employeur :
.....
.....

- Indépendant (indiquez la profession) :
.....

Nom et adresse de l'entreprise :
.....
.....

N° de l'entreprise :
.....

- Demandeur d'emploi
 En incapacité de travail (justificatifs à joindre) du .../.../... au .../.../...

- En invalidité² (justificatifs à joindre)

- Pensionné
 Élève, étudiant
 Autre (précisez) :.....

▪ **Situation du patient APRES le dommage³**

- Salarié (indiquez la profession) :
.....

Nom et adresse de l'employeur :
.....
.....

- Indépendant (indiquez la profession) :
.....

Nom et adresse de l'entreprise :
.....
.....

N° de l'entreprise :
.....

- Demandeur d'emploi
 En incapacité de travail (justificatifs à joindre) du .../.../... au .../.../...

- En invalidité (justificatifs à joindre)

- Pensionné
 Élève, étudiant
 Autre (précisez) :.....

² Veuillez indiquer la période d'invalidité ainsi que le pourcentage d'invalidité.

³ A compléter uniquement si la situation a changé.

II. Informations sur le demandeur s'il n'est pas lui-même le patient

Complétez cette rubrique uniquement si vous êtes demandeur mais pas le patient.
Complétez cette rubrique en autant d'exemplaires qu'il y a de demandeurs.

▪ Coordonnées du demandeur

NOM (en lettres capitales) :

Prénoms :

Sexe : Féminin Masculin Indéterminé

Date de naissance : / / Lieu de naissance :

État civil : Célibataire Cohabitant(e) légal(e) Marié(e) Veuf/ve
 Divorcé(e) Autre (à préciser) :

Nationalité :

Lien avec le patient :

Rue et n°:

Code postal : Commune :

Pays :

Téléphone (joignable aux heures de bureau) : E-

mail : **indispensable** pour le traitement de votre dossier :

.....@.....

III. Informations sur les prestataires de soins mis en cause

Indiquez les coordonnées **complètes** des prestataires de soins ou institutions de soins de santé que vous estimez à l'origine des dommages (médecin, kinésithérapeute, infirmier, hôpital, cabinet médical, laboratoire, etc.).

1 – Nom du prestataire de soins ou de l'institution de soins de santé :

.....

Rue et n°:

Code postal : Commune :

Tél. :.....

N° INAMI (si connu) :

Dates des prestations de soins : / / ; / /

Assureur du prestataire (si connu) :

2 – Nom du prestataire de soins ou de l'institution de soins de santé :

.....

Rue et n°:

Code postal : Commune :

Tél. :.....

N° INAMI (si connu) :

Dates des prestations de soins : / / ; / /

Assureur du prestataire (si connu) :

3 – Nom du prestataire de soins ou de l'institution de soins de santé :

.....

Rue et n°:

Code postal : Commune :

Tél. :.....

N° INAMI (si connu) :

Dates des prestations de soins : / / ; / /

Assureur du prestataire (si connu) :

IV. Date et description des circonstances de la survenue du dommage résultant de soins de santé.

Si nécessaire, n'hésitez pas à ajouter des pages supplémentaires pour décrire les faits et les dommages.

IMPORTANT : Date du fait ayant entraîné le dommage résultant de soins de santé :

_____ / _____ / _____

Description détaillée du fait ayant entraîné le dommage:

(les motifs et les circonstances qui ont conduit à la/les prestation(s) de soins, le type et le lieu de la prestation de soins, les circonstances de survenue du dommage)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

VI. Procédures éventuelles déjà engagées suite au dommage

Complétez toujours les encadrés suivants, même si l'action en justice est terminée.

- Avez-vous déjà pris contact :

Avec les prestataires de soins mis en cause ou leurs assureurs ?

Oui Non

Si oui, quel a été le contenu de ces contacts ? Joignez les copies des courriers échangés.

.....
.....

Avec le médiateur hospitalier et/ou un médiateur extra-hospitalier?

Oui Non

Si oui, quel a été le résultat de la médiation ?

.....
.....

Quelles démarches ont été entreprises après la médiation ?

.....
.....

- Avez-vous engagé (pour vous-même ou pour le patient) une action en justice en vue d'une indemnisation ?

Oui Non

Si oui, à quelle date ? / /

Devant quel tribunal ?

Coordonnées de votre avocat :

- Pour le dommage qui fait l'objet de votre demande, avez-vous déjà reçu une indemnisation :

Cochez obligatoirement les réponses correspondant à votre situation.

- du prestataire de soins ? Oui Non
- d'un assureur privé (le vôtre ou celui du prestataire de soins) ? Oui Non
- du tribunal ? Oui Non
- de l'assureur-loi (accident de travail)? Oui Non
- AWIPH – VAPH
- Zorgkas
- SPF Sécurité Sociale
- autre ? (précisez)

Si une démarche est en cours, mais qu'il n'y a pas eu d'indemnisation jusqu'à présent, il faut **obligatoirement** nous prévenir de toute modification (arrêt de la démarche, indemnisation) intervenant plus tard⁴.

⁴ En signant ce formulaire de demande, vous vous engagez à prévenir le FAM de toute modification éventuelle.

VII. Désignation éventuelle d'un mandataire pour le patient

Vous pouvez éventuellement désigner un mandataire qui représentera vos intérêts et sera notre interlocuteur privilégié.

Cette rubrique ne doit pas être complétée si vous êtes représenté par un avocat.

MANDAT

Je soussigné(e)(mandant) désigne la personne citée ci-dessous comme mon mandataire pour introduire au FAM le dossier concernant [nom du patient]

.....

▪ **Identité du mandataire**

NOM (ou dénomination de la personne morale) :

Prénom :

Adresse :

Numéro de téléphone :

E-mail : **indispensable** pour le traitement du dossier :

.....@.....

J'accepte ma désignation comme mandataire et tâcherai d'assister au mieux la personne qui m'a désigné comme tel.

Fait à..... *le*

Signature du mandataire
officiel de la personne morale)

Signature du mandant (ou cachet

Je joins une **copie de ma carte d'identité** pour confirmer l'authenticité de ma signature.

VIII. Désignation éventuelle d'un mandataire pour le demandeur autre que le patient

Vous pouvez éventuellement désigner un mandataire qui représentera vos intérêts et sera notre interlocuteur privilégié

Complétez cette rubrique en autant d'exemplaires qu'il y a de demandeurs. Cette rubrique ne doit pas être complétée si vous êtes représenté par un avocat.

MANDAT

Je soussigné(e)(mandant) désigne la personne citée ci-dessous comme mon mandataire pour introduire au FAM le dossier concernant [nom du patient].....

• **Identité du mandataire**

NOM (ou dénomination de la personne morale) :

Prénom :

Adresse :

Numéro de téléphone :

E-mail : **indispensable** pour le traitement du dossier :

.....@.....

J'accepte ma désignation comme mandataire et tâcherai d'assister au mieux la personne qui m'a désigné comme tel.

Fait à..... le

Signature du mandataire
officiel de la personne morale)

Signature du mandant (ou cachet

Je joins une **copie de ma carte d'identité** pour confirmer l'authenticité de ma signature.

IX. Autorisation d'accès au dossier médical du patient

AUTORISATION D'ACCÈS AU DOSSIER MÉDICAL LORSQUE LE PATIENT EST EN VIE³

Cette rubrique doit être complétée par le patient ou son représentant légal.

Je soussigné(e), (nom et prénom)....., donne par la présente l'autorisation au Fonds des accidents médicaux **de procéder au traitement de toutes les données personnelles, y compris les données personnelles relatives à la santé, nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage résultant de soins de santé qui fait l'objet de la demande**, aux fins de rendre un avis conformément à l'article 8 de la loi du 31 mars 2010. Je déclare avoir pris connaissance des informations et de mes droits concernant ces données à caractère personnel.

Je joins une **copie de ma carte d'identité** pour confirmer l'authenticité de cette autorisation.

▪ Identité du patient

NOM :

Prénom :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Date de naissance : / /

▪ Identité du représentant légal (si nécessaire)

NOM :

Prénom :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Date de naissance : / /

Fait à..... le

Signature du patient ou du représentant légal :

³ A compléter lorsque la personne qui introduit la demande n'est pas le patient et que celui-ci est vivant.

AUTORISATION D'ACCÈS AU DOSSIER MÉDICAL LORSQUE LE PATIENT EST DÉCÉDÉ

*Cette rubrique doit être complétée soit par l'époux, le partenaire, le partenaire
cohabitant légal, le parent jusqu'au deuxième degré du patient.*

Je soussigné(e), (nom et prénom)....., donne par la présente l'autorisation au Fonds des accidents médicaux **de procéder au traitement de toutes les données personnelles, y compris les données personnelles relatives à la santé, nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage résultant de soins de santé qui fait l'objet de la demande,** aux fins de rendre un avis conformément à l'article 8 de la loi du 31 mars 2010.

Je déclare avoir pris connaissance des informations et de mes droits concernant ces données à caractère personnel.

Je joins une **copie de ma carte d'identité** pour confirmer l'authenticité de cette autorisation et une **copie de l'acte de décès du patient**.

▪ **Identité du patient décédé**

NOM :

Prénom :

Dernière adresse :

Date de naissance : / /

▪ **Identité du représentant**

NOM :

Prénom :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Date de naissance : / /

Fait à..... le

Signature du représentant :

X. Signature du formulaire

Signature par le patient

Date :

NOM et Prénom du signataire :

Signature par le demandeur autre que le patient

Complétez cette rubrique en autant d'exemplaires qu'il y a de demandeurs

Date :

NOM et Prénom du signataire :

Informations importantes :

Nous rappelons que dans le cadre du traitement de la demande, le Fond peut, en vertu de l'article 15 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation de dommages résultant de soins de santé, demander au demandeur ou à ses ayants droit, à tous les prestataires de soins qui pourraient être impliqués, ou aux prestataires de soins qui ont traité le patient, ou à toute autre personne tous les documents et renseignements qui lui sont nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage résultant de soins de santé qui fait l'objet de la demande.

Conformément à l'article 22 de la loi précitée, toutes les pièces et documents qui fondent l'avis du Fonds sont envoyés non seulement au demandeur et éventuellement à son organisme assureur mais également à tous les prestataires de soins concernés ainsi que le cas échéant à leurs assureurs.

Article 12 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

Art. 12. § 1er. Toute personne qui s'estime victime d'un dommage résultant de soins de santé ou ses ayants droit peuvent adresser au Fonds, par lettre recommandée à la poste, une demande d'avis sur la responsabilité éventuelle d'un prestataire de soins dans le dommage subi, ainsi que sur la gravité de celui-ci.

§ 2. La lettre recommandée mentionne :

- 1° l'identité complète des demandeurs et, le cas échéant, du patient;
- 2° la date et une description de l'élément générateur du dommage résultant de soins de santé;
- 3° une description des dommages allégués;
- 4° le cas échéant, l'identité et l'adresse du ou des prestataires de soins impliqués;
- 5° l'indication des procédures civiles et pénales éventuelles mises en œuvre à la suite du dommage concerné;
- 6° tous les éléments qui permettent d'apprécier l'origine et la gravité du dommage;
- 7° les indemnisations éventuelles déjà perçues ou en cours de traitement, en ce compris les remboursements effectués ou à effectuer par un organisme assureur ou un assureur; 8° l'identité de l'organisme assureur du demandeur et des éventuels assureurs susceptibles d'indemniser le dommage.

§ 3. La demande est irrecevable si elle est adressée au Fonds plus de cinq ans à partir du jour qui suit celui où le demandeur a eu connaissance du dommage dont il est demandé l'indemnisation, ou de son aggravation, et de l'identité de la personne à l'origine du dommage, ou plus de vingt ans à partir du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a causé le dommage.

§ 4. Le délai de prescription visé au paragraphe 3 est suspendu ou interrompu conformément au droit commun.

La prescription est également interrompue lorsque le demandeur fait connaître à l'assureur du prestataire de soins ou au prestataire lui-même sa volonté d'être indemnisé. Cette interruption cesse au moment où l'assureur ou le prestataire de soins fait connaître par écrit, au demandeur, sa décision d'indemnisation ou son refus.

§ 5. La demande est également irrecevable si :

- 1° le demandeur a déjà accepté, pour le même dommage, une offre d'indemnisation définitive du Fonds, de l'assureur du prestataire de soins ou du prestataire de soins lui-même;
- 2° le demandeur a déjà été indemnisé du dommage par le Fonds, par l'assureur d'un prestataire de soins ou par le prestataire de soins lui-même, en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée;
- 3° une décision judiciaire coulée en force de chose jugée a déclaré non fondée la demande d'indemnisation du dommage, tant sur la base de la responsabilité d'un prestataire de soins que d'un accident médical sans responsabilité.

§ 6. Le cas échéant, le demandeur informe la juridiction saisie de la demande d'indemnisation du dommage résultant de soins de santé de l'introduction d'une demande devant le Fonds. De même, il informe le Fonds de l'introduction de toute demande d'indemnisation du chef du dommage résultant de soins de santé devant une juridiction conformément au droit commun.

Article 2.7° de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

Pour l'exécution de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, on entend par :

...

7° " accident médical sans responsabilité " : un accident lié à une prestation de soins de santé, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal. Le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible. L'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans responsabilité

...

Article 5 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

Le dommage est suffisamment grave lorsqu'une des conditions suivantes est remplie : 1°

le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25 %;

2° le patient subit une incapacité temporaire de travail au moins durant six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois;

3° le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient;

4° le patient est décédé.

Déclaration vie privée

Informations relatives au traitement de vos données à caractère personnel

- Les données à caractère personnel du demandeur sont traitées par le Fonds des accidents médicaux, service spécial de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité visé à l'article 137ter de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, dont le siège social est établi à 1210 Bruxelles, Avenue Galilée 5/01, conformément au Règlement général sur la protection des données 2016/679 (ci-après RGPD).
- Le délégué à la protection des données de l'INAMI peut être contacté pour toute questions concernant vos données à caractère personnel par courrier à l'adresse : Avenue Galilée 5/01, 1210 Bruxelles et courriel : DPO@riziv-inami.fgov.be.
- La base juridique principale du traitement de ces informations est la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.
Nous ne traiterons et n'utiliserons vos données à caractère personnel que dans la mesure où cela est nécessaire à ce que le Fonds des accidents médicaux remplisse les missions prévues à l'article 8 de la loi du 31 mars 2010 (indemnisation et reporting).
- L'accès à vos données personnelles est strictement limité à notre personnel administratif, et, le cas échéant, à nos sous-traitants ainsi qu'aux personnes visées par l'avis devant être rendu par le Fonds en vertu de l'article 8 de la loi. Notre personnel administratif ainsi que les sous-traitants en question sont soumis à une obligation de confidentialité et ne peuvent utiliser vos données qu'en conformité avec nos dispositions contractuelles et la législation applicable. En dehors des cas énoncés ci-dessus, nous nous engageons à ne pas donner accès à des tiers à vos données sans votre consentement préalable, à moins d'y être contraints en raison d'un motif légitime (obligation légale, lutte contre la fraude ou l'abus, exercice des droits de la défense, etc.).
- Les catégories de données à caractère personnel suivantes sont traitées par le Fonds des accidents médicaux : Données d'identification, Caractéristiques personnelles, Données physiques, Habitudes de vie, Données concernant la santé et Données judiciaires nécessaires au traitement de la demande.
- Le Fonds des accidents médicaux collecte vos données à caractère personnel lorsque vous introduisez une demande d'avis auprès du Fonds des accidents médicaux ou lorsqu'un tiers, autorisé à le faire, nous transmet vos données à caractère personnel dans le cadre d'une demande de renseignements.
- Les données à caractère personnel ne seront pas transmises vers un pays tiers ou une organisation internationale.

- Dans le cadre du traitement de la demande d'avis introduite auprès du Fonds des accidents médicaux, le Fonds peut réclamer des informations auprès des prestataires de soins, auprès de vos assureurs et mutuelles, des différents services publics et de tout organisme pouvant fournir des informations nécessaires au traitement de votre demande.
- Les données à caractère personnel sont conservées pour toute la durée du traitement de la demande d'avis, et, le cas échéant, la fin de la procédure judiciaire consécutive à l'émission de l'avis par le Fonds des accidents médicaux ou l'expiration du délai de recours contre la décision rendue par le Fonds des accidents médicaux et dans un délai de 30 ans à compter de la fin de ce délai sauf si :
 - Vous exercez votre droit de suppression des données vous concernant, dans les conditions décrites ci-après ;
 - Une durée de conservation plus longue est autorisée ou imposée en vertu d'une disposition légale ou réglementaire.Pendant cette période, nous mettons en place tous les moyens aptes à assurer la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles, de manière à empêcher leur endommagement, effacement ou accès par des tiers non autorisés.
- Il n'existe pas de processus de prise de décision automatisée.
- Moyennant demande écrite datée et signée ainsi que la justification de votre identité, vous pouvez obtenir du Fonds des accidents médicaux la consultation des données, la rectification, la limitation du traitement, la suppression de données qui sont inexactes, incomplètes ou non pertinentes. Vous pouvez exercer votre droit à la portabilité des données.
- Conformément à l'article 77 du RGPD, vous pouvez également vous adresser ou déposer une plainte auprès de
 - ✓ l'Autorité de protection des données à l'adresse suivante : 1000 Bruxelles, Rue de la Presse, 35 (contact@apd-gba.be)
 - ✓ l'autorité de contrôle du pays de votre résidence habituelle, pour l'exercice de vos droits.

Bijlage 2

Instelling van het netwerk sociale zekerheid	Opgevraagde gegevensset	Reden opvraging/gebruik	Dienst interne gebruikers (1)	Functie interne gebruikers (2)
Primaire netwerk				
Famifed Federaal agentschap voor de kinderbijslag	Medische evaluatie met motivatie Recht op Bijkomende kinderbijslag	Bepalen ongeschiktheid voor en door het medisch ongeval	JUR & MED	Arts Jurist
FEDRIS Federaal agentschap voor beroepsrisico's	Erkenning Beroepsziekte/arbeidsongeval	Relatie schade door arbeidsongeval/beroepsziekte tov medisch ongeval	JUR & MED	Arts Jurist
FOD SZ	Erkenning invaliditeit Erkenning dienst personen met een handicap(integratie- en inkomensvervangende tegemoetkoming	Bepalen ongeschiktheid voor en door het medisch ongeval Nood aan hulp van derden	JUR & MED	Jurist Arts
Federale Pensioendienst	Datum start pensioen	Bepalen ongeschiktheid voor en door het medisch ongeval	JUR	Jurist
NIC Nationaal Intermutualistisch College	Motivatie arbeidsongeschiktheid Lijst terugbetaalde prestaties Hulp van derden Rechten zorgkas	Bepaling schadevergoeding Toepassing art 25 par 4	JUR & MED	Jurist Arts
RIZIV	Motivatie van de invaliditeit Aard & aantal van betaalde zorgverstrekkingen	Bepaling aard en omvang schade	JUR & MED	Jurist Arts
RVA	Positie van de patiënt op de arbeidsmarkt Al of niet bestaan van een arbeidshandicap	Bepaling aard en omvang schade	JUR & MED	Jurist Arts
Secundaire netwerken				
netwerk van de uitbetalingsinstellingen voor werkloosheidsuitkeringen	Erkenning arbeidshandicap	Bepalen ongeschiktheid voor en door het medisch ongeval	JUR & MED	Jurist Arts
netwerk van de kinderbijslagfondsen	Bepalen ongeschiktheid voor en door het medisch ongeval	Bepalen ongeschiktheid voor en door het medisch ongeval	JUR & MED	Arts Jurist
netwerk van de verzekeringsinstellingen/ziekenfondsen	Motivatie arbeidsongeschiktheid Lijst terugbetaalde prestaties Hulp van derden Rechten zorgkas	Bepaling schadevergoeding Toepassing art 25 par 4	JUR & MED	Jurist Arts
netwerk van de arbeidsongevallenverzekeraars	Erkenning arbeidsongeval Vergoeding arbeidsongeval	Bepalen ongeschiktheid voor en door het medisch ongeval Bepaling arbeidsongeschiktheid door het medisch ongeval	JUR & MED	Arts jurist

		Bepaling hulp van derden Toepassing art 25 par 4		
Uitgebreid netwerk				
de gewestelijke diensten voor arbeidsbemiddeling (VDAB, FOREM, Actiris)	Erkenning arbeidshandicap	Bepalen ongeschiktheid voor en door het medisch ongeval	JUR & MED	Arts jurist
het Vlaams Zorgfonds / Agentschap Sociale Bescherming	Erkenning recht op zorgpremie/zorgbudget en persoonsvolgend budget etc Tussenkomsten VAPH Persoonsvolgend budget Verslag multidisciplinaire evaluatie	Bepalen ongeschiktheid voor en door het medisch ongeval Beoordeling nood aan aanpassingen Toepassing art 25 par 4	JUR & MED	Arts jurist
het Agence pour une Vie de Qualité (AVIQ)	Tussenkomsten Aviq Verslag multidisciplinaire evaluatie	Bepalen ongeschiktheid voor en door het medisch ongeval Beoordeling nood aan aanpassingen Toepassing art 25 par 4	JUR & MED	Arts jurist

- (1) DBH: Dienst dossierbeheer
 JUR: Juridische dienst
 MED: Medische dienst
 (2) Dossierbeheerder, Jurist, Arts