



ORGANISATION & STEERING COMMITTEE

Art. 1. Organisation de be-Coag

Le système be-Coag est dirigé par un Steering Committee constitué par les représentants des différents acteurs du système. Cet organe assure la concertation et les décisions relatives au système be-Coag.

Art. 2. Composition du Steering Committee

§1. Le Steering Committee est constitué par:

- un conseil médical de six médecins référents en matière d'hémophilie ou de diathèses hémorragiques congénitales, travaillant en Belgique, dont trois relèvent du rôle linguistique francophone et trois du rôle linguistique néerlandophone;
- un représentant de l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP);
- un médecin désigné par l'Ordre des Médecins;
- un représentant de l'Association de l'Hémophilie, l'asbl AHVH.
- un représentant de tous les patients adhérents, membres ou non de l'AHVH.

Chaque membre a une voix délibérative.

§2. Le Steering Committee sera complété par:

- le system manager faisant office de secrétaire du Steering Committee
- le conseiller en sécurité
- un juriste
- un informaticien

Ces membres assistent le Steering Committee avec une voix consultative.

§3. Les membres du Steering Committee avec voix délibérative ne peuvent être impliqués dans la gestion administrative de be-Coag.

§4. Le conseil médical de be-Coag désigne un médecin chargé d'assurer les responsabilités du professionnel de santé définies par l'article 7 de la loi sur la protection de la vie privée du 8 décembre 1992.

Art. 3. Missions du Steering Committee

§1. Le Steering Committee a pour mission de définir la stratégie du système be-Coag et de surveiller son bon fonctionnement.

§2. Les principaux rôles pour ce Steering Committee sont:

- Définir les finalités du traitement des données, pour compte des responsables du traitement.

ORGANISATIE & STEERING COMMITTEE

Art. 1. Organisatie van be-Coag

Het be-Coag systeem wordt geleid door een Steering Committee, samengesteld uit vertegenwoordigers van de verschillende actoren van het systeem. Dit orgaan is belast met het overleg en de beslissingen met betrekking tot het systeem be-Coag.

Art. 2. Samenstelling v/h Steering Committee

§1. Het Steering Committee is samengesteld uit:

- een medische raad van zes referentieartsen op gebied van hemofilie of aangeboren hemorragische diathese, werkzaam in België, waarvan er drie deel uitmaken van de Franse taalrol en drie van de Nederlandse taalrol;
- een vertegenwoordiger van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV);
- een arts aangeduid door de Orde van Geneesheren;
- een vertegenwoordiger van de Hemofilievereniging, de vzw AHVH;
- een vertegenwoordiger van alle aangesloten patiënten, al dan niet lid van AHVH.

Elk lid is stemgerechtigd.

§2. Het Steering Committee wordt aangevuld met:

- de system manager, die dienst doet als secretaris van het Steering Committee
- een veiligheidsadviseur
- een jurist
- een informaticus

Deze leden assisteren het Steering Committee met een raadgevende stem.

§3. De leden van het Steering Committee met een raadgevende stem kunnen niet betrokken worden bij het administratief beheer van be-Coag.

§4. De medische raad van be-Coag duidt een geneesheer aan belast met het waarborgen van de verantwoordelijkheden van de professionele gezondheidswerker, zoals vastgelegd in artikel 7 van de wet van 8 december 1992 ter bescherming van de private levenssfeer.

Art. 3. Opdrachten van het Steering Committee

§1. Het Steering Committee heeft als opdracht de strategie te omschrijven van het systeem be-Coag en te waken over de goede werking ervan.

§2. De belangrijkste taken voor dit Steering Committee zijn:

- In opdracht van de verantwoordelijken voor de verwerking van de gegevens de doelgerichtheid ervan vastleggen.



- Surveiller de manière permanente les modalités pour le respect de la déontologie médicale et de la loi sur la protection de la vie privée (LVP).
- Approuver et faire appliquer le règlement be-Coag, la politique de sécurité définie dans le cadre du projet be-Coag ainsi que les procédures opérationnelles.
- S'assurer en permanence du respect du règlement be-Coag par toutes les parties concernées.
- Surveiller la bonne exécution des instructions par le system manager qui devra faire rapport de son activité.
- Faire évaluer périodiquement les risques et déterminer les risques à traiter et les risques résiduels (risques restant après traitement).
- Demander un audit externe périodiquement ou lorsque c'est utile.
- Préciser les niveaux de service attendus et les tolérances acceptables.
- Analyser les synthèses des notifications et des rapports d'incidents.
- Analyser les éventuels rapports d'audits.
- Arbitrer les éventuels conflits d'intérêts.
- Etablir un plan d'actions et en assurer le suivi.
- Induire les analyses proactives en ce qui concerne les évolutions: législation, technologies, risques potentiels, nouvelles fonctionnalités de l'application.
- Assurer une révision des contrats lorsque c'est nécessaire.
- Prendre les dispositions appropriées en cas de manquements, de dysfonctionnements ou d'infractions.
- Assurer toutes les concertations utiles.

§3. Le Steering Committee peut émettre, sur demande ou non, tout avis ou recommandation dans les matières de confidentialité, de droits d'accès, de sécurité, de respect de la vie privée et de développements.

Art. 4. Fonctionnement du Steering Committee

§1. Le Steering Committee choisit en son sein un président qui préside les réunions.

§2. Le Steering Committee se réunit au moins deux fois par an, sur convocation du system manager. Le Steering Committee se réunit sur demande de deux membres du Steering Committee. Le Steering Committee est aussi convoqué après tout événement remarquable.

§3. Les délibérations se font par consensus. Les membres qui s'opposent à une décision du Steering Committee peuvent faire notifier leur position dans les procès-verbaux.

- Op permanente basis waken over de regels voor het respect van de medische deontologie en van de wet ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer (WPL).
- Goedkeuren en in praktijk brengen van het reglement be-Coag, de veiligheidspolitiek zoals vastgelegd in het kader van het project be-Coag, evenals de inzetbare procedures.
- Zich voortdurend vergewissen van het respecteren van het reglement be-Coag door alle betrokkenen.
- Waken over het goed uitvoeren van de opdrachten door de system manager die verslag zal geven van zijn werking.
- Regelmatig de risico's laten evalueren en bepalen welke risico's moeten behandeld worden en welke overblijven (risico's die blijven na verwerking).
- Regelmatig of wanneer het nuttig is een externe doorlichting vragen.
- Het verwachte niveau van dienstverlening en de aanvaardbare toleranties preciseren.
- De syntheses van de officiële aankondigingen en de bijkomende verslagen analyseren.
- De eventuele verslagen van de doorlichtingen analyseren.
- Bemiddelen bij eventuele belangenconflicten.
- Een actieplan opmaken en de opvolging ervan verzekeren.
- Uit proactieve analyses de evoluties afleiden van: wetgeving, technologie, mogelijke risico's, nieuwe functionaliteit van de toepassing.
- Indien noodzakelijk zorgen voor een herziening van de contracten.
- De passende schikkingen treffen bij nalatigheid, functiestoornissen of inbreuken.
- Zorgen voor alle nuttig overleg.

§3. Het Steering Committee kan, al dan niet op aanvraag, elk advies of elke aanbeveling formuleren op gebied van vertrouwelijkheid, toegangsrechten, veiligheid, respect voor de persoonlijke levenssfeer en de ontwikkelingen.

Art. 4. Werking van het Steering Committee

§1. Het Steering Committee kiest in zijn schoot een voorzitter die de vergaderingen voorziet.

§2. Het Steering Committee vergadert minstens tweemaal per jaar op uitnodiging van de system manager. Het Steering Committee komt samen op aanvraag van twee leden van het Steering Committee. Het Steering Committee wordt ook samengeroepen na elke opmerkelijke gebeurtenis.

§3. De besprekingen gebeuren met consensus. De leden die zich verzetten tegen een beslissing van het Steering Committee kunnen hun standpunt laten opnemen in de notulen.



§4. Le secrétaire assure le procès-verbal des réunions. Ce procès-verbal reprend les thèmes abordés, les décisions prises et les arguments ayant justifié la décision. Les questions de personnes sont évoquées dans le procès-verbal de manière succincte et anonyme.

§5. L'ordre du jour de la réunion est envoyé au membre au moins 10 jours avant la réunion. Les documents utiles sont joints à l'ordre du jour

§6. Les délibérations sont confidentielles. En cas de nécessité justifiée, le président peut décider de communiquer à des tiers des extraits pertinents du procès-verbal.

§7. Les décisions tiennent compte des possibilités financières affectées au projet.

§8. En cas de litiges ou de problèmes plus spécifiques, le Steering Committee peut faire appel à un expert ou à un médiateur externe.

Art. 5. Le conseil médical

§1. Le conseil médical est chargé de représenter les professionnels de santé, responsables du traitement des données.

§2. Les membres du conseil médical désignent en leur sein un professionnel de santé chargé d'assurer la responsabilité définie par l'article 7 de la LVP. La responsabilité principale est de faire prendre les dispositions nécessaires pour le respect de la déontologie médicale, en harmonie avec les exigences de la LVP et les droits des patients.

De manière plus concrète, ce professionnel des soins de santé, assisté par les autres membres du conseil médical, devrait:

- collecter auprès des médecins référents, conseillers scientifiques ou autres experts les éléments constituant des contraintes ou des objectifs dans le cadre du projet (règles déontologiques à respecter, exigences découlant de la LVP, etc.); ceci en tenant compte des compétences et des responsabilités individuelles;
- s'assurer que ces contraintes sont bien intégrées dans les spécifications de l'application, dans les documents (contrats, politique de sécurité et manuels divers); une déclaration de chacun des maîtres d'œuvre concernés pouvant suffire;
- s'assurer que les données sont pertinentes, non excessives et exactes;
- s'assurer que les traitements sont dans les limites des finalités annoncées et appropriés en

§4. De secretaris zorgt voor de notulen van de vergaderingen. Deze notulen vermelden de besproken onderwerpen, de genomen beslissingen en de verantwoording van die beslissingen. Persoonlijke vragen worden in de notulen bondig en anoniem weergegeven.

§5. De dagorde van de vergadering wordt minstens 10 dagen voor de vergadering naar de leden gestuurd. De nodige documenten worden bij de dagorde gevoegd.

§6. De besprekingen zijn vertrouwelijk. In geval van gewettigde noodzaak kan de voorzitter beslissen om aan derden relevante uittreksels van de notulen mee te delen.

§7. De beslissingen houden rekening met de financiële mogelijkheden die aan het project zijn toegevoegd.

§8. Bij geschillen of meer specifieke problemen kan het Steering Committee beroep doen op een expert of een extern bemiddelaar.

Art. 5. De medische raad

§1. De medische raad is belast met de vertegenwoordiging van de professionele gezondheidswerkers, verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens.

§2. De leden van de medische raad duiden in hun schoot een professioneel gezondheidswerker aan die belast wordt met de verantwoordelijkheid zoals omschreven in artikel 7 van de WPL. De voornaamste verantwoordelijkheid is het treffen van de nodige schikkingen, in harmonie met de vereisten van de WPL en van de rechten van de patiënten.

Concreet zou deze professionele gezondheidswerker, met assistentie van de andere leden van de medische raad:

- bij de referentieartsen, de wetenschappelijke raadgevers of andere experten de wettelijke elementen uit de verplichtingen of de objectieven in het kader van het project (te respecteren deontologische regels, vereisten voortkomend uit de WPL, eens...) verzamelen; dit alles rekening houdend met de individuele bekwaamheden en verantwoordelijkheden;
- zich er van verzekeren dat deze verplichtingen goed geïntegreerd zijn in de specificaties van de toepassing, in de documenten (contracten, veiligheidsbeleid en diverse handleidingen); een verklaring van elk van de betrokken uitvoerders kan volstaan;
- zich er van verzekeren dat de gegevens relevant zijn, nauwkeurig en niet buitensporig;
- zich er van verzekeren dat de verwerkingen binnen de grenzen van de aangekondigde



regard des diverses exigences, notamment médicales;

- s'assurer que les accès ne sont accordés qu'aux seules personnes autorisées sur justification et pour les seules données pertinentes;
- s'assurer que les données ne sont communiquées que dans les conditions définies;
- s'assurer que les règles sont suffisamment respectées sur le plan opérationnel.

Les avis de ce professionnel de santé sont repris dans le procès-verbal du Steering Committee.

Art. 6. Dispositions diverses et transitoires

§1. Les membres du Steering Committee n'ont accès qu'aux statistiques et aux seules données automatiquement anonymisées par le système.

§2. Les membres du Steering Committee sont élus et désignés de la manière suivante : ...

doelgerichtheid gebeuren, passend binnen de grenzen van de diverse vereisten, in het bijzonder de medische;

- zich er van verzekeren dat er enkel toegang verleend wordt aan die personen die hun vergunning kunnen bewijzen en enkel voor de relevante gegevens;
- zich er van verzekeren dat de gegevens niet openbaar worden gemaakt, tenzij onder de afgeleide voorwaarden;
- zich er van verzekeren dat deze regels op uitvoerend vlak voldoende gerespecteerd worden.

De adviezen van deze professionele gezondheidswerker worden opgenomen in de notulen van het Steering Committee.

Art. 6. Diverse en tijdelijke schikkingen

§1. De leden van het Steering Committee hebben enkel toegang tot de statistieken en enkel tot die gegevens die door het systeem automatisch anoniem zijn gemaakt.

§2. De leden van het Steering Committee werden verkozen en aangeduid als volgt: