

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[2017/200002]

20 DECEMBRE 2016. — Arrêté royal portant sur l'échange et le croisement d'informations et de données entre l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, article 3, alinéa 3 et 10bis, § 2;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, article 64, § 5, inséré par la loi du 27 avril 2005 portant diverses dispositions en matière de santé;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 8 mars 2016;

Vu l'avis du Ministre du Budget du 23 juin 2016;

Vu l'avis n° 60.395/2 du Conseil d'Etat, donné le 30 novembre 2016 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'article 8 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative, le présent arrêté est dispensé d'analyse d'impact de la réglementation, s'agissant d'une décision d'autorégulation;

Sur proposition du Ministre de l'Intérieur et de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° l'Agence :

L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire créée par l'article 2 de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

2° l'Institut

l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 10 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994;

3° Nomenclature des prestations de santé : l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

4° établissement : les établissements définis à l'article 2, 3° de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants;

Art. 2. § 1. Pour l'exercice de leurs missions respectives de surveillance et de contrôle, l'Agence et l'Institut échangent les données suivantes relatives aux applications médicales des rayonnements ionisants :

1° les données relatives aux médecins spécialistes en radiodiagnostic qui effectuent des prestations de radiodiagnostic (nomenclature des prestations de santé : art. 5 et art. 17);

2° les données relatives aux médecins spécialistes agréés pour une discipline autre que le radiodiagnostic qui effectuent des prestations de radiodiagnostic (nomenclature des prestations de santé : art. 17ter);

3° les données relatives aux dentistes qui effectuent des radiographies (nomenclature des prestations de santé : art. 5);

4° les données relatives aux médecins spécialistes en radiothérapie-oncologie qui effectuent des prestations radiothérapeutiques (nomenclature des prestations de santé : art. 18 § 1 et art. 18 § 2 A.);

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[2017/200002]

20 DECEMBER 2016. — Koninklijk besluit betreffende de uitwisseling en koppeling van informatie en gegevens tussen het Federaal Agentschap voor nucleaire controle en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle, artikel 3, lid 3 en 10bis, § 2;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor de geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 64, § 5, ingevoegd door de wet van 27 april 2005 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 8 maart 2016;

Gelet op het advies van de Minister van Begroting van 23 juni 2016;

Gelet op het advies nr. 60.395/2 van de Raad van State, gegeven op 30 november 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gezien het artikel 8 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, is dit besluit vrijgesteld van een regelgevingsimpactanalyse omdat het bepalingen van autoregulering betreft;

Op de voordracht van de Minister van Binnenlandse Zaken en de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° het Agentschap :

Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, opgericht bij artikel 2 van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

2° het Instituut :

het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, bedoeld in artikel 10 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor de geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

3° Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen : het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

4° inrichting : de inrichtingen zoals gedefinieerd in artikel 2, 3° van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;

Art. 2. § 1. Het Agentschap en het Instituut, wisselen volgende gegevens betreffende de medische toepassingen van ioniserende stralingen uit voor de uitoefening van hun respectievelijke toezichts- en controleopdrachten :

1° gegevens met betrekking tot de artsen- specialisten voor röntgendiagnose die röntgendiagnoseverstrekkingen verrichten (nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen : Art. 5 en Art.17);

2° gegevens met betrekking tot de artsen erkend voor een ander specialisme dan röntgendiagnose, die röntgendiagnose- verstrekkingen verrichten (nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen : Art. 17ter);

3° gegevens met betrekking tot de tandheerkundigen die radiografieën verrichten (nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen : Art. 5);

4° gegevens met betrekking tot de artsen specialist voor radiotherapie-oncologie, die radiotherapeutische verstrekkingen verrichten (nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen : Art. 18 § 1 en Art. 18 § 2 A.);

5° les données relatives aux médecins agréés au titre de spécialiste dans une discipline autre que la radiothérapie-oncologie qui portent en compte des prestations de radiothérapie connexes à leur discipline (nomenclature des prestations de santé : art. 18 § 1);

6° les données relatives aux médecins spécialistes en médecine nucléaire qui effectuent des prestations de médecine nucléaire (nomenclature des prestations de santé : art. 18 § 2);

7° les données relatives aux médecins agréés au titre de spécialiste dans une discipline autre que la médecine nucléaire qui peuvent porter en compte des prestations de médecine nucléaire connexes à leur discipline (nomenclature des prestations de santé : art. 18 § 2);

8° les données relatives aux pharmaciens et licenciés en sciences (agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pour effectuer des prestations de biologie clinique et qui en outre ont été reconnus par le même Ministre comme habilités à effectuer des tests radio-isotopiques in vitro) qui peuvent effectuer des prestations de médecine nucléaire in vitro (nomenclature des prestations de santé : art. 18 § 2, B, e);

9° les données relatives aux médecins spécialistes en biologie clinique (reconnus par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions compétents pour pratiquer dans le cadre de la biologie clinique des tests radio-isotopiques in vitro) qui peuvent effectuer des prestations de médecine nucléaire in vitro (nomenclature des prestations de santé : art. 18 § 2, B, e);

10° les données relatives aux médecins spécialistes qui effectuent des prestations percutanées interventionnelles sous contrôle d'imagerie médicale (nomenclature des prestations de santé : art. 34);

11° les données relatives aux établissements autorisés où sont exercées des pratiques médicales;

12° les données relatives à l'autorisation de création et d'exploitation délivrée aux établissements où sont exercées des pratiques médicales;

13° les données relatives aux appareils médico-radiologiques et dentaires des établissements;

14° les données relatives à l'historique des autorisations d'un établissement spécifique.

§ 2. Pour chacune des données visées au § 1, la fréquence normale de l'échange est déterminée en concertation entre l'Agence et l'Institut.

Art. 3. L'Agence et l'Institut échangent les constatations matérielles et les informations utiles dont ils prennent connaissance lors de leurs investigations sur les applications médicales des rayonnements ionisants en rapport avec l'exercice de leurs missions respectives de surveillance et de contrôle.

Art. 4. § 1. Les données et constatations échangées sont uniquement accessibles aux membres du personnel de l'Agence et de l'Institut qui en ont besoin dans l'exercice de leurs missions.

§ 2. L'Agence et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité désignent chacun un point de contact central chargé de coordonner l'échange des informations et constatations visées aux articles 2 et 3.

§ 3. L'échange de données se fait sous forme électronique.

En cas d'urgence, l'échange d'informations peut se faire oralement entre les inspecteurs de l'Agence et de l'Institut. En ce cas, chacun des intéressés informe sans délai son point de contact central de l'échange d'informations.

Art. 5. Le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 décembre 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
J. JAMBON

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

5° gegevens met betrekking tot de artsen die erkend zijn als specialist voor een ander specialisme dan radiotherapie-oncologie, en die radiotherapeutische verstrekkingen aanrekenen die verwant zijn met hun specialisme (nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen : Art. 18 § 1);

6° gegevens met betrekking tot de artsen specialist voor nucleaire geneeskunde, die verstrekkingen inzake nucleaire geneeskunde verrichten (nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen : Art. 18 § 2);

7° gegevens met betrekking tot de artsen die erkend zijn als specialist voor een ander specialisme dan nucleaire geneeskunde, en die verstrekkingen inzake nucleaire geneeskunde aanrekenen die verwant zijn met hun specialisme (nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen : Art. 18 § 2);

8° gegevens met betrekking tot de apothekers en de licentiaten in de wetenschappen (erkend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten en bovendien door dezelfde Minister als bevoegd zijn erkend om tests met radio-isotopen in vitro te verrichten) die verstrekkingen inzake nucleaire geneeskunde in vitro verrichten (nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen : Art. 18 § 2, B, e);

9° gegevens met betrekking tot de artsen specialist voor klinische biologie (erkend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en erkend om in het raam van de klinische biologie tests met radio-isotopen in vitro uit te voeren) die verstrekkingen inzake nucleaire geneeskunde in vitro verrichten (nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen : Art. 18 § 2, B, e);

10° gegevens met betrekking tot de artsen - specialisten die percutane interventionele verstrekkingen uitvoeren onder medische beeldvormingscontrole (nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen : Art. 34).

11° gegevens met betrekking tot de vergunde inrichtingen waarin medische handelingen worden uitgevoerd;

12° gegevens met betrekking tot de oprichtings- en exploitatievergunning verleend aan inrichtingen waarin medische handelingen worden uitgevoerd;

13° gegevens met betrekking tot de medisch-radiologische en tandheelkundige apparatuur in de inrichtingen;

14° gegevens betreffende de vergunningshistoriek van een bepaalde inrichting.

§ 2. Voor elk van de in § 1 opgenomen gegevens wordt de normale frequentie van uitwisseling vastgelegd in overleg tussen het Agentschap en het Instituut.

Art. 3. Het Agentschap en het Instituut wisselen de materiële vaststellingen en de nuttige inlichtingen uit die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen betreffende de medische toepassingen van ioniserende stralingen die van belang zijn voor de uitoefening van hun respectievelijke toezichts- en controleopdrachten.

Art. 4. § 1. De uitgewisselde gegevens en vaststellingen zijn uitsluitend toegankelijk voor de personeelsleden van het Agentschap en het Instituut die deze nodig hebben in het kader van de uitoefening van hun opdrachten.

§ 2. Het Agentschap en het Instituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering duiden elk een centraal contactpunt aan dat belast is met de coördinatie van de uitwisseling van de inlichtingen en vaststellingen bedoeld in de artikelen 2 en 3.

§ 3. De gegevensuitwisseling gebeurt op elektronische wijze.

In dringende omstandigheden kan de informatie rechtstreeks mondeling uitgewisseld worden tussen de inspecteurs van het Agentschap en het Instituut. In dat geval brengt elk van de betrokkenen zijn centraal contactpunt onverwijld op de hoogte van de gegevensuitwisseling.

Art. 5. De Minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken en de Minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 december 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
M. DE BLOCK