

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2023/41135]

14 MARS 2023. — Loi relative à l'institution et à l'organisation  
de l'Agence des données de (soins de) santé (1)

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

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**Art. 2.** Pour l'application de la présente loi, sauf disposition contraire, on entend par :

1° Service administratif à comptabilité autonome: service administratif à comptabilité autonome au sens de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral;

2° Données de (soins de) santé: les données telles que visées à l'article 4, point 15) 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;

3° Données relatives à la (aux soins de) santé: les données liées à la santé et les données liées aux soins de santé, à savoir toutes les données qui peuvent exercer une influence sur les données de (soins de) santé. Il s'agit notamment, mais sans s'y limiter, des données sociales au sens de l'article 2, 4° de la loi du 15 janvier 1990 de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, des données qui sont gérées par Statbel dans le cadre de sa mission de collecte, de production et de diffusion de chiffres fiables et pertinents sur l'économie, la société et le territoire belges conformément à la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique et les données environnementales qui sont gérées par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

4° Réutilisation: l'utilisation, par des personnes physiques ou morales, de données détenues par des détenteurs de données, à des fins commerciales ou non commerciales autres que l'objectif initial pour lequel les données ont été traitées, à l'exception de l'échange de données prévu par la loi entre des organismes du secteur public;

5° Métadonnées: donnée relative à des données ou à des éléments de données, y compris le type de données, leurs descriptions de données, ou donnée sur la propriété des données, les chemins d'accès, les droits d'accès et la volatilité des données. Ces données ne sont pas des données personnelles au sens de l'article 4 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.

6° Données FAIR: données qui sont faciles à trouver, accessibles, interoperables et réutilisables;

7° Organisme du secteur public: l'organisme du secteur public au sens de l'article 2, point 17) du règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données);

8° Détenteur de données: une personne morale ou une personne concernée qui, conformément au droit applicable, a le droit de donner accès à certaines données à caractère personnel ou à caractère non personnel qu'elle contrôle ou de les partager;

9° Utilisateur de données: une personne physique ou morale qui dispose d'un accès licite à certaines données à caractère personnel ou non personnel et qui est autorisée à les utiliser à des fins commerciales ou non commerciales;

10° ministre: le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

**Art. 3.** . Au sein du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, il est créé un Service administratif à comptabilité autonome dénommé "Agence des données de (soins de) santé".

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2023/41135]

14 MAART 2023. — Wet houdende oprichting en organisatie  
van het Gezondheids(zorg)data-agentschap (1)

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

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**Art. 2.** Voor de toepassing van deze wet wordt, tenzij anders bepaald, verstaan onder:

1° Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie: administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie zoals bedoeld in de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat;

2° Gezondheids(zorg)gegevens: gegevens zoals bedoeld in artikel 4, punt 15) 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;

3° Gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens: gegevens gerelateerd aan gezondheid en gegevens gerelateerd aan gezondheidszorg, namelijk alle gegevens die een invloed kunnen uitoefenen op de gezondheids(zorg)gegevens. Het gaat met name om, maar niet beperkt tot, de sociale gegevens zoals bedoeld in artikel 2, 4° van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, de gegevens die worden beheerd door Statbel in het kader van zijn missie aangaande het verzamelen, het produceren en het verspreiden van betrouwbare en pertinente cijfers over de Belgische economie, de samenleving en het territorium overeenkomstig de wet van 1 juli 1962 betreffende de openbare statistieken en de milieugegevens die worden beheerd door de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

4° Hergebruik: het gebruik door natuurlijke of rechtspersonen van gegevens die in het bezit zijn van gegevenshouders, voor commerciële of niet-commerciële doeleinden verschillend van het oorspronkelijk doel waarvoor de gegevens worden verwerkt, met uitzondering van de wettelijk voorgeschreven uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen;

5° Metagegevens: gegevens over gegevens of gegevenselementen, eventueel met inbegrip van het type van gegeven, hun gegevensbeschrijvingen, en gegevens over gegevenseigendom, toegangspaden, toegangsrechten en gegevensvolatilititeit. Deze gegevens zijn geen persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 4, punt 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.

6° FAIR gegevens: gegevens die vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar zijn;

7° Openbaar lichaam: het openbaar lichaam zoals bedoeld in artikel 2, punt 17) van de Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (Datagovernanceverordening);

8° Gegevenshouder: een rechtspersoon die of datasubject dat, overeenkomstig het toepasselijke recht, het recht heeft om toegang te verlenen tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens waarover hij/het zeggenschap heeft, en deze te verspreiden;

9° Gegevensgebruiker: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en gemachtigd is die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken;

10° minister: de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

**Art. 3.** Binnen de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie opgericht genoemd "Gezondheids(zorg)data-agentschap".

## CHAPITRE 2. — Objectifs de l'Agence des données de (soins de) santé

**Art. 4.** L'Agence des données de (soins de) santé poursuit les buts suivants:

1° Faciliter la disponibilité des données de (soins de) santé et des données relatives (aux soins de) à la santé;

2° Élaborer et implémenter une stratégie politique sur les données de (soins de) santé et sur les données relatives (aux soins de) à la santé;

3° Stimuler l'innovation, la recherche scientifique et la recherche en matière de soutien aux politiques.

Les objectifs de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au premier alinéa concernent la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé.

L'Agence des données de (soins de) santé n'est pas une autorité de contrôle au sens de l'article 51 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. Les objectifs à poursuivre par l'Agence des données de (soins de) santé et les missions qui lui sont confiées au sens de l'article 5 ne portent pas préjudice aux missions et attributions de l'Autorité de protection des données, telles que prévues par la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données.

## CHAPITRE 3. — Missions de l'Agence des données de (soins de) santé

**Art. 5.** § 1. L'Agence des données de (soins de) santé est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif:

1° Servir de point de contact préférentiel pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

2° Assumer un rôle de facilitateur dans les demandes d'accès aux données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

3° Documenter et optimiser les processus de demandes de réutilisation de données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

4° Mettre en place un modèle de gouvernance transparent et efficace pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

5° Mettre en place une gestion trans-organisationnelle des Master Data et des Meta Data pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

6° Conseiller, d'initiative ou sur demande, sur la standardisation et le fait de rendre FAIR les données de (soins de) santé et les données relatives à la (aux soins de) santé;

7° Délivrer des conseils sur la qualité et la disponibilité des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

8° Délivrer des conseils sur la réglementation de la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

9° Assurer la communication concernant la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

10° Partager des connaissances et prévoir des formations par la mise en place d'une Health Data Academy;

11° Délivrer des conseils et offrir du soutien lors de la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé;

12° Organiser la concertation entre les détenteurs de données et utilisateurs de données;

13° Créer et assurer la confiance auprès des citoyens sur l'utilisation correcte de leurs données de (soins de) santé et de leurs données relatives à la (aux soins de) santé;

14° Mettre en place un catalogue de métadonnées.

Conformément à l'article 36 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 et aux articles 23 et suivants de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, les missions de conseils de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au premier alinéa, 7°, 8° et 11° ne peuvent en aucun cas

## HOOFDSTUK 2. — Doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap

**Art. 4.** Het Gezondheids(zorg)data-agentschap beoogt de volgende doelen:

1° Het faciliteren van de beschikbaarheid van de gezondheids(zorg) gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

2° Het ontwikkelen en het implementeren van een beleidsstrategie met betrekking tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

3° Het stimuleren van innovatie, wetenschappelijk onderzoek en beleidsondersteunend onderzoek.

De doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in eerste lid betreffen het hergebruik van de gezondheids(zorg) gegevens en de gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.

Het Gezondheids(zorg)data-agentschap is geen toezichhoudende autoriteit in de zin van artikel 51 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. De door het Gezondheids(zorg)data-agentschap na te streven doelstellingen en de haar toegewezen opdrachten zoals bedoeld in artikel 5 doen geen afbreuk aan de opdrachten en bevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit, zoals bepaald in de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

## HOOFDSTUK 3. — Opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap

**Art. 5.** § 1. Het Gezondheids(zorg)data-agentschap is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten:

1° Het fungeren als preferentieel aanspreekpunt bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

2° Het opnemen van een faciliterende rol bij verzoeken tot toegang tot gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

3° Het documenteren en het optimaliseren van processen van aanvragen voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

4° Het opzetten van een transparant en doelmatig governance model voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

5° Het opzetten van een organisatie overschrijdend Master Data en Meta Data Management voor hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

6° Het ambtshalve of op verzoek adviseren inzake het standaardiseren en FAIR maken van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

7° Raadgeving inzake de kwaliteit en de beschikbaarheid van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

8° Raadgeving inzake de regelgeving bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

9° Het zorgen voor communicatie inzake hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

10° Het delen van kennis en het voorzien van opleiding via de oprichting van een Health Data Academy;

11° Raadgeving en het bieden van ondersteuning bij hergebruik van gezondheids(zorg)gegevens en van gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

12° Het organiseren van overleg tussen de gegevenshouders en de gegevensgebruikers;

13° Het creëren en het verzekeren van vertrouwen bij de burgers over correct gebruik van hun gezondheids(zorg)gegevens en hun gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens;

14° Het opzetten van een metagegevens catalogoog.

Overeenkomstig artikel 36 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 en artikels 23 en volgende van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, mogen de opdrachten inzake raadgeving door het Gezondheids(zorg)data-agentschap onder geen beding

porter préjudice ou se substituer au mandat de conseil et d'expertise confié à l'Autorité de protection des données.

§ 2. Les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au § 1<sup>er</sup> concernent la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé.

§ 3. Par exception au § 2, les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup> et 7<sup>o</sup> peuvent concerner la manière dont les données de (soins de) santé et les données relatives à la (aux soins de) santé sont traitées dans le cadre de leur utilisation primaire. Dans ce cas, l'Agence des données de (soins de) santé collabore avec les organismes du secteur public tels que visés à l'article 2, 7<sup>o</sup> qui sont également compétents dans le cadre de leur mission de service public.

§ 4. Les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au § 1<sup>er</sup> sont exercées de façon indépendante et impartiale.

§ 5. Les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au § 1<sup>er</sup> sont exécutées sans préjudice des principes, droits et obligations applicables tels que déterminés au sein 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 et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 6. Le recours à l'Agence des données de (soins de) santé dans le cadre des missions énumérées au § 1, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> n'est pas obligatoire. Lorsqu'il n'est pas fait appel à l'Agence des données de (soins de) santé dans le cadre des missions énumérées au § 1, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, les détenteurs de données énumérés au présent paragraphe notifient à l'Agence des données de (soins de) santé la demande d'accès aux sets de données et la suite réservée à la demande:

1<sup>o</sup> l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;

2<sup>o</sup> le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

3<sup>o</sup> le Service public fédéral Sécurité sociale;

4<sup>o</sup> Statbel;

5<sup>o</sup> le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

6<sup>o</sup> l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

7<sup>o</sup> Sciensano;

8<sup>o</sup> la Plateforme eHealth;

9<sup>o</sup> la Banque-Carrefour de sécurité sociale;

10<sup>o</sup> le Registre du cancer;

11<sup>o</sup> les membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

La notification telle que visée au premier alinéa n'est pas d'application aux échanges de données de (soins de) santé effectués par les détenteurs de données 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> lorsque ces derniers agissent dans le cadre de leurs missions légales.

#### CHAPITRE 4. — Gouvernance de l'Agence des données de (soins de) santé

**Art. 6.** Les organes de l'Agence des données de (soins de) santé sont le comité de gestion et le comité des utilisateurs.

##### Section 1<sup>re</sup>. — Comité de gestion

**Art. 7.** § 1. Le comité de gestion est un organe stratégique compétent pour accomplir les actes nécessaires à l'accomplissement des missions de l'Agence des données de (soins de) santé.

Les tâches suivantes font notamment partie des tâches du comité de gestion:

1<sup>o</sup> le développement et l'approbation de la mission et de la vision de l'Agence des données de (soins de) santé;

2<sup>o</sup> la définition des objectifs stratégiques de l'Agence des données de (soins de) santé

3<sup>o</sup> la définition du plan opérationnel de l'Agence des données de (soins de) santé;

4<sup>o</sup> la définition et l'approbation des différents projets de l'Agence des données de (soins de) santé et la priorisation de ces projets;

afbreuk doen of in de plaats komen van de advies- en raadgevingsopdracht die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit is toegewezen.

§ 2. De opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in § 1 betreffen het hergebruik van de gezondheids(zorg)gegevens en de gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens.

§ 3. In uitzondering op § 2, mogen de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in § 1, 6<sup>o</sup> en 7<sup>o</sup> betrekking hebben op de wijze waarop gezondheids(zorg)gegevens en gezondheids(zorg) gerelateerde gegevens worden verwerkt in het kader van hun primair gebruik. In dat geval werkt het Gezondheids(zorg)data-agentschap samen met de openbare lichamen zoals bedoeld in artikel 2, 7<sup>o</sup> die ook bevoegd zijn in het kader van hun openbare taken.

§ 4. De opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in § 1 worden op onafhankelijke en onpartijdige wijze uitgevoerd.

§ 5. De opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in § 1 worden uitgevoerd zonder afbreuk te doen aan de geldende beginselen, rechten en verplichtingen zoals bepaald in 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 en de Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

§ 6. Het beroep op het Gezondheids(zorg)data-agentschap in het kader van de opdrachten zoals vermeld in § 1, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup> is niet verplicht. In het geval geen beroep wordt gedaan op het Gezondheids(zorg)data-agentschap in het kader van de opdrachten zoals vermeld in § 1, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup> melden de in deze paragraaf opgesomde gegevenshouders het Gezondheids(zorg)data-agentschap het verzoek tot toegang tot datasets en het gevolg dat verleend wordt aan het verzoek:

1<sup>o</sup> het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

2<sup>o</sup> de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

3<sup>o</sup> de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;

4<sup>o</sup> Statbel;

5<sup>o</sup> het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

6<sup>o</sup> het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

7<sup>o</sup> Sciensano;

8<sup>o</sup> het eHealth Platform;

9<sup>o</sup> de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid

10<sup>o</sup> het Kankerregister;

11<sup>o</sup> de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De melding zoals bedoeld in de eerste alinea is niet van toepassing op de uitwisseling van gezondheids(zorg)gegevens door de gegevenshouders 2<sup>o</sup> en 3<sup>o</sup> wanneer deze laatsten optreden in het kader van hun wettelijke taken.

#### HOOFDSTUK 4. — Bestuur van het Gezondheids(zorg)data-agentschap

**Art. 6.** De organen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zijn het beheerscomité en het gebruikerscomité.

##### Afdeling I. — Beheerscomité

**Art. 7.** § 1. Het beheerscomité is het strategisch orgaan bevoegd om alle daden te verrichten die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap.

De volgende taken behoren onder meer tot de taken van het beheerscomité:

1<sup>o</sup> het ontwikkelen en het goedkeuren van de missie en de visie van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;

2<sup>o</sup> het bepalen van de strategische doelstellingen van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;

3<sup>o</sup> het bepalen van de operationeel plan van het Gezondheids(zorg)data-agentschap;

4<sup>o</sup> het definiëren en het goedkeuren van projecten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap en het prioriteren van deze projecten;

5° l'approbation d'un modèle de gouvernance des données de (soins de) santé;

6° l'établissement d'un projet de budget et le suivi de l'exécution de ce projet de budget;

7° la composition du cadre du personnel.

§ 2. Le comité de gestion comprend vingt-quatre membres, à savoir:

1° les membres suivants qui ont voix délibérative:

a) un membre proposé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

b) un membre proposé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

c) un membre proposé par Sciensano;

c) un membre proposé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

e) un membre proposé par l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;

f) un membre proposé par la plateforme eHealth et la Banque-Carrefour de la sécurité sociale;

2° les membres suivants qui ont voix délibérative pour ce qui concerne les tâches énumérées au § 1, 1° à 5°:

a) deux membres proposés par les organismes assureurs;

b) quatre prestataires de soins proposés par les membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, parmi lesquels au moins trois représentants des prestataires de soins et deux représentants des institutions de soins;

c) un membre proposé par l'Ordre des médecins. Un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens est prévu en tant que suppléant;

d) deux membres proposés par les associations représentatives de patients, qui disposent d'un siège au sein de la Commission fédérale droits des patients;

e) trois membres proposés par le secteur académique et de la recherche;

Les membres énumérés ci-avant ne disposent pas de droit de vote pour les tâches énumérées au § 1, 6° à 7°.

3° les six membres proposés par les entités fédérées ont voix consultative pour les tâches énumérées au § 1, 1° à 5°. Ils ne participent pas aux délibérations concernant les missions énumérées au § 1<sup>er</sup>, 6° et 7°.

Le fonctionnaire dirigeant tel que visé à l'article 8 est également membre du comité de gestion. Le fonctionnaire dirigeant ne dispose pas du droit de vote.

Pour chacun des membres du comité de gestion, un suppléant de l'autre rôle linguistique est prévu.

Cette disposition ne s'applique pas aux membres visés à l'article 7, § 2, 3°.

Maximum deux tiers des membres du comité de gestion sont du même sexe.

Les membres sont nommés et révoqués par le Roi sur proposition du ministre. En toute hypothèse, ils sont révoqués si l'instance qui les a proposés le demande. Ces membres sont nommés pour une période de six ans. Cette période est renouvelable avec la limite qu'un membre remplit la même fonction pendant deux périodes successives au maximum.

Le président est nommé par le Roi parmi les membres énumérés au § 2, premier alinéa, 1° a) à e) sur proposition du ministre pour un terme de six ans. Le président est une personne ayant voix délibérative. En cas de partage des voix, sa voix est prépondérante.

§ 3. Le comité de gestion établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du ministre. Le règlement d'ordre intérieur, y compris les modifications qui y sont apportées, est publié au *Moniteur belge*.

§ 4. Le comité de gestion peut soumettre au ministre des propositions de modification de cette loi et ses arrêtés d'exécution. Si une proposition n'a pas recueilli l'unanimité, le rapport au ministre expose les différents avis exprimés. Le comité de gestion peut aussi adresser au ministre des avis sur toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant cette loi que le comité de gestion est chargé d'appliquer et dont le Parlement est saisi.

5° het goedkeuren van een data governance model inzake de gezondheids(zorg)gegevens;

6° het opstellen van een ontwerp van begroting en het toezicht op de uitoefening ervan;

7° het samenstellen van het personeelskader.

§ 2. Het beheerscomité bestaat uit vierentwintig leden, namelijk:

1° de volgende leden die stemgerechtigd zijn:

a) één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

b) één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

c) één lid voorgedragen door Sciensano;

d) één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

e) één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

f) één lid voorgedragen door eHealth Platform en Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;

2° de volgende leden die stemgerechtigd zijn voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5°:

a) twee leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;

b) vier zorgverleners voorgedragen door de leden van het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

c) één lid voorgedragen door de Orde der Artsen. Eén lid voorgedragen door de Orde der Apothekers is voorzien als plaatsvervanger;

d) twee leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie Rechten van de patiënt;

e) drie leden voorgedragen door de academische en wetenschappelijke sector;

De bovenvermelde leden hebben geen stemrecht voor de taken opgesomd in § 1, 6° tot 7°.

3° de zes leden voorgedragen door de gefedereerde entiteiten hebben een raadgevende stem voor wat betreft de taken zoals bepaald in § 1, 1° tot 5°. Ze nemen niet deel aan de beraadslaging over de taken opgesomd in § 1, 6° en 7°.

De leidend ambtenaar zoals bedoeld in artikel 8 is ook lid van het beheerscomité. De leidend ambtenaar heeft geen stemrecht.

Voor elk van de leden van het beheerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol.

Deze bepaling is niet van toepassing op de leden bedoeld in artikel 7, § 2, 3°.

Maximaal twee derden van de leden van het beheerscomité hebben hetzelfde geslacht.

De leden worden door de Koning benoemd en ontslagen op voorstel van de minister. Ze worden in elk geval ontslagen indien de instantie die ze heeft voorgedragen hierom verzoekt. Deze leden worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende periodes in eenzelfde functie mag zetelen.

De voorzitter wordt uit de leden bepaald in § 2, eerste lid, 1° a) tot e) door de Koning benoemd op voorstel van de minister voor een termijn van zes jaar. De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.

§ 3. Het beheerscomité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de minister voor. Het huishoudelijk reglement, daarbij inbegrepen de wijzigingen die eraan worden aangebracht, wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 4. Het beheerscomité kan aan de minister voorstellen doen tot wijziging van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan. Indien een voorstel niet eenparig wordt aanvaard, zet het verslag aan de minister de verschillende uitgebrachte adviezen uiteen. Het beheerscomité kan ook aan de minister adviezen bezorgen over alle wetsvoorstellen of amendementen betreffende deze wet die het beheerscomité moet toepassen en die bij het Parlement aanhangig zijn.

Le ministre soumet à l'avis du comité de gestion tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté réglementaire qui peut avoir un impact sur les missions de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées à l'article 7, § 1, alinéa 2. Le comité de gestion peut donner son avis dans le délai d'un mois. À la demande du ministre, ce délai peut être réduit à dix jours francs. Si le ministre invoque l'urgence, le ministre en informe le président du comité de gestion.

Conformément à l'article 36 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 et aux articles 23 et suivants de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, les missions de conseils de l'Agence des données de (soins de) santé telles que visées au premier alinéa, 7°, 8° et 11° ne peuvent en aucun cas porter préjudice ou se substituer au mandat de conseil et d'expertise confié à l'Autorité de protection des données.

§ 5. Le comité de gestion peut faire appel à la collaboration de personnes et d'établissements ou de services créés soit par des administrations publiques, soit par des personnes privées, afin de réaliser les missions de l'Agence des données de (soins de) santé.

#### Section II. — Fonctionnaire dirigeant

**Art. 8.** § 1. Le ministre désigne, sur proposition du président du comité de direction du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, un fonctionnaire dirigeant de la classe A4 au minimum.

§ 2. Le fonctionnaire dirigeant est chargé de:

1° la gestion quotidienne administrative et financière du service administratif à comptabilité autonome;

2° l'exécution des objectifs stratégiques définis par le comité de gestion et du plan opérationnel du service administratif à comptabilité autonome;

3° l'établissement du projet de budget annuel;

4° l'établissement et le suivi du plan de personnel, dans les limites des moyens disponibles du service administratif à comptabilité autonome;

5° l'établissement du rapport annuel sur les activités du service administratif à comptabilité autonome et de l'évolution des principales données financières.

§ 3. Le fonctionnaire dirigeant peut déléguer, sous sa responsabilité, certaines tâches visées au § 2, 2°, 3° et 4° à un membre du personnel au sein de l'Agence des données de (soins de) santé.

§ 4. En cas d'absence ou d'empêchement du fonctionnaire dirigeant, les tâches visées au § 2 sont déléguées à un fonctionnaire au sein du service administratif à comptabilité autonome, désigné par le fonctionnaire dirigeant.

§ 5. Le fonctionnaire dirigeant ou son adjoint tel que visé aux § 3 et § 4 exerce les missions énumérées au § 2 en toute indépendance.

#### Section III. — Comité des utilisateurs

**Art. 9.** § 1. Il est créé auprès de l'Agence des données de (soins de) santé un comité des utilisateurs. Le comité des utilisateurs assiste le comité de gestion de l'Agence des données de (soins de) santé dans l'accomplissement de ses missions. À cet effet, le comité des utilisateurs est chargé de formuler au comité de gestion de l'Agence des données de (soins de) santé des propositions ou des conseils, de sa propre initiative ou sur demande.

§ 2. Le comité des utilisateurs peut créer en son sein des groupes de travail chargés de missions particulières.

§ 3. Le comité des utilisateurs établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet au comité de gestion. Le comité de gestion soumet le règlement d'ordre intérieur du comité des utilisateurs à l'approbation du ministre.

§ 4. Le comité des utilisateurs comprend vingt-sept membres, dont un président, à savoir:

1° un membre proposé par l'Institut national d'assurance maladie et invalidité;

2° un membre proposé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;

3° un membre proposé par le Service public fédéral Sécurité sociale;

4° un membre proposé par Statbel;

De minister onderwerpt aan het advies van het beheerscomité elk voorontwerp van wet of ontwerp van reglementair besluit dat een impact kan hebben op de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap zoals bedoeld in artikel 7, § 1, lid 2. Het beheerscomité kan binnen een maand zijn advies geven. Op verzoek van de minister kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden. Indien de minister de dringendheid inroept, brengt de minister de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte.

Overeenkomstig artikel 36 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 en artikels 23 en volgende van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, mogen de opdrachten inzake raadgeving door het Gezondheids(zorg)data-agentschap onder geen beding afbreuk doen of in de plaats komen van de advies- en raadgevingsopdracht die aan de Gegevensbeschermingsautoriteit is toegewezen.

§ 5. Het beheerscomité kan een beroep doen op de medewerking van personen en van inrichtingen of diensten opgericht door hetzij openbare besturen, hetzij private personen, om de opdrachten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap te vervullen.

#### Afdeling II. — Leidend ambtenaar

**Art. 8.** § 1. De minister wijst, op voordracht van de voorzitter van het directiecomité van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een leidend ambtenaar aan van ten minste de klasse A4.

§ 2. De leidend ambtenaar is belast met:

1° het dagelijkse administratieve en financiële beheer van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;

2° de uitvoering van de door het beheerscomité vastgelegde strategische doelstellingen en het operationeel plan van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;

3° het opstellen van het ontwerp van jaarlijkse begroting;

4° het opstellen en opvolgen van het personeelsplan, binnen de perken van de beschikbare middelen van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie;

5° de opmaak van het jaarverslag over de activiteiten van de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie en de evolutie van de belangrijkste financiële gegevens.

§ 3. De leidend ambtenaar kan, op zijn verantwoordelijkheid, bepaalde taken bedoeld in § 2, 2°, 3° en 4°, overdragen aan een personeelslid binnen het Gezondheids(zorg)data-agentschap.

§ 4. In geval van afwezigheid of verhinderd van de leidend ambtenaar, worden de taken bedoeld in § 2 overgedragen aan een ambtenaar binnen de administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie, die aangewezen wordt door de leidend ambtenaar.

§ 5. De leidend ambtenaar of zijn vervanger bedoeld in § 3 en § 4 voert de in § 2 opgesomde opdrachten in volledige onafhankelijkheid uit.

#### Afdeling III. — Gebruikerscomité

**Art. 9.** § 1. Bij het Gezondheids(zorg)data-agentschap wordt een gebruikerscomité opgericht. Het gebruikerscomité staat het beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap bij in de vervulling van zijn opdrachten. Daartoe is het gebruikerscomité ermee gelast aan het beheerscomité van het Gezondheids(zorg)data-agentschap voorstellen te formuleren of raad te geven, op eigen initiatief of op verzoek.

§ 2. Het gebruikerscomité kan in zijn schoot werkgroepen oprichten die belast zijn met bijzondere opdrachten.

§ 3. Het gebruikerscomité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het aan het beheerscomité voor. Het beheerscomité legt het huishoudelijk reglement van het gebruikerscomité ter goedkeuring aan de minister voor.

§ 4. Het gebruikerscomité bestaat uit zeventwintig leden, waaronder een voorzitter, namelijk:

1° één lid voorgedragen door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

2° één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

3° één lid voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;

4° één lid voorgedragen door Statbel;

5° un membre proposé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

6° un membre proposé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

7° un membre proposé par Sciensano;

8° six membres représentant les entités fédérées;

9° un membre proposé par la Plateforme eHealth et la Banque-Carrefour de sécurité sociale;

10° un membre proposé par le Registre du cancer;

11° un membre proposé par l'Association générale de l'industrie du médicament;

12° deux membres proposés par le secteur académique de chaque rôle linguistique;

13° trois représentants des dispensateurs de soins proposés par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, parmi lesquels au moins un représentant des hôpitaux;

14° un membre proposé par l'Ordre des pharmaciens;

15° un membre proposé par l'Ordre des médecins;

16° deux membres proposés par les organisations représentatives des patients qui siègent à la Commission fédérale Droits du patient;

17° deux membres proposés par les organismes assureurs.

Pour chacun des membres du comité des utilisateurs, un suppléant de l'autre rôle linguistique est prévu. Cette disposition ne s'applique pas aux membres visés à l'article 9, § 4, 8°.

Maximum deux tiers des membres du comité des utilisateurs sont du même sexe.

Les membres du comité de gestion ne peuvent pas être également membres du comité des utilisateurs.

Le Roi nomme le président et les membres du comité des utilisateurs énumérés au premier alinéa, 11° à 17° sur proposition du ministre.

Pour les membres du comité des utilisateurs énumérés au premier alinéa, 1° à 10°, les institutions respectives formulent préalablement une proposition de deux candidats du sexe différent au ministre. Le Roi nomme ensuite les membres du comité des utilisateurs énumérés au premier alinéa, 1° à 10°, sur proposition du ministre.

Le Roi précise, s'il y a lieu, les compétences du comité des utilisateurs et fixe ses modalités de fonctionnement.

Les membres du comité des utilisateurs sont nommés pour une période de six ans. Cette période est renouvelable avec la limite qu'un membre remplit la même fonction pendant deux périodes successives au maximum.

Le Roi peut, sur proposition du ministre, déterminer les cas dans lesquels la consultation du comité des utilisateurs est obligatoire. Dans ces cas, le comité des utilisateurs formule un avis dans les trois mois.

#### CHAPITRE 5. — *Gestion financière et matérielle*

**Art. 10.** Les conditions de la gestion financière et matérielle du Service administratif à comptabilité autonome visé à l'article 2 sont déterminées par le Roi.

**Art. 11.** Pour les services de l'Agence des données de (soins de) santé une rétribution peut être demandé du demandeur. Le Roi fixe, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant ainsi que les modalités de perception de la rétribution.

**Art. 12.** Les recettes du Service administratif à comptabilité autonome visé à l'article 3 sont constituées d'une dotation de l'État et du produit de ses activités propres dont la liste est fixée par le Roi. Elles peuvent être utilisées indistinctement pour couvrir l'ensemble des dépenses.

5° één lid voorgedragen door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

6° één lid voorgedragen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

7° één lid voorgedragen door Sciensano;

8° zes leden die de gefedereerde entiteiten vertegenwoordigen;

9° één lid voorgedragen door eHealth Platform en Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid

10° één lid voorgedragen door Kankerregister;

11° één lid voorgedragen door de Algemene vereniging van de geneesmiddelenindustrie;

12° twee leden voorgedragen door de academische sector van elke taalrol;

13° drie vertegenwoordigers van zorgverleners voorgedragen door het Verzekeringscomité van de Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering bedoeld in artikel 21, § 1, eerste lid, b) tot e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waaronder minimum een vertegenwoordiger van de ziekenhuizen;

14° één lid voorgedragen door de Orde der Apothekers;

15° één lid voorgedragen door de Orde der Artsen;

16° twee leden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen, die zetelen in de Federale commissie Rechten van de patiënt;

17° twee leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen.

Voor elk van de leden van het gebruikerscomité wordt voorzien in een plaatsvervanger van de andere taalrol. Deze bepaling is niet van toepassing op de leden bedoeld in artikel 9, § 4, 8°.

Maximaal twee derden van de leden van het gebruikerscomité hebben hetzelfde geslacht.

Leden van het beheerscomité mogen niet tevens lid zijn van het gebruikerscomité.

De Koning benoemt de voorzitter en de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 11° tot 17° op voorstel van de minister.

Voor de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 1° tot 10° wordt door de respectieve instellingen een voorstel van twee kandidaten van verschillend geslacht geformuleerd aan de minister. De Koning benoemt vervolgens de leden van het gebruikerscomité vermeld in eerste lid, 1° tot 10° op voorstel van de minister.

De Koning preciseert zo nodig de bevoegdheden van het gebruikerscomité en bepaalt zijn nadere werkingsregels.

De leden van het gebruikerscomité worden voor een periode van zes jaar benoemd. Deze periode is hernieuwbaar met die beperking dat een lid maximaal twee opeenvolgende periodes in eenzelfde functie mag zetelen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de raadpleging van het gebruikerscomité verplicht is op voorstel van de minister. In die gevallen formuleert het gebruikerscomité een advies binnen de drie maanden.

#### HOOFDSTUK 5. — *Financieel en materieel beheer*

**Art. 10.** De voorwaarden voor het financieel en materieel beheer van de Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie bedoeld in artikel 2 worden door de Koning bepaald.

**Art. 11.** Voor de diensten van het Gezondheids(zorg)data-agentschap kan een betaling worden gevraagd van de aanvrager. De Koning bepaalt, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, het bedrag en de modaliteiten van de inning van de vergoeding.

**Art. 12.** De inkomsten van de Administratieve dienst met boekhoudkundige autonomie bedoeld in artikel 3 bestaan uit een overheidsdotation en de opbrengst van zijn eigen activiteiten waarvan de lijst door de Koning vastgesteld wordt. Ze kunnen zonder onderscheid aangewend worden om alle uitgaven te dekken.

**Art. 13.** L'Agence publie un rapport annuel reprenant l'ensemble de ses activités. Elle transmet une copie de ce rapport à la Chambre des représentants.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 14 mars 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

V. VAN QUICKENBORNE

—  
Note

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be)

Documents : 55-3065/9

Compte rendu intégral : 09.03.2023

**Art. 13.** Het Agentschap publiceert een jaarverslag over al zijn activiteiten. Het bezorgt een kopie van dat verslag aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 14 maart 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

Met 's Lands zegel gezegeld:

De Minister van Justitie,

V. VAN QUICKENBORNE

—  
Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)

Stukken: 55-3065/9

Integraal Verslag: 09/03/2023

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2023/40211]

19 JANVIER 2023. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 mai 1965 déterminant les modalités de l'intervention du Fonds d'aide médicale urgente

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, les articles 1<sup>er</sup>, alinéa 3, remplacé par la loi du 22 février 1998, 7<sup>bis</sup>, inséré par la loi du 29 novembre 2022, 8, modifié par les lois du 22 février 1998, du 19 décembre 2008 et du 29 novembre 2022 et 10, § 2, inséré par la loi du 19 décembre 2008 ;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 1965 déterminant les modalités de l'intervention du Fonds d'aide médicale urgente ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 novembre 2021 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 14 décembre 2021 ;

Gelet op het advies nr. 72.716/2 van de Raad van State, gegeven op 28 december 2022, 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 de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 22 mai 1965 déterminant les modalités de l'intervention du Fonds d'aide médicale urgente est abrogé.

**Art. 2.** Dans le même arrêté est inséré un chapitre 1<sup>er</sup>, qui contiendra l'article existant 1/1, rédigé comme suit :

“ Chapitre 1<sup>er</sup> : Dispositions préliminaires ».

**Art. 3.** Dans le même arrêté est inséré un chapitre 2, qui contiendra l'article 1/2 et les articles existants 2 à 4/4, rédigé comme suit :

“ Chapitre 2. Interventions effectuées avant le 1<sup>er</sup> janvier 2023

Art 1/2. Pour les interventions effectuées à la suite d'une alerte par le système d'appel unifié avant le 1<sup>er</sup> janvier 2023, les dispositions du présent chapitre sont d'application. ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2023/40211]

19 JANUARI 2023. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 1965 houdende vaststelling van de regels voor de tussenkomst van het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, de artikelen 1, derde lid, vervangen bij de wet van 22 februari 1998, 7<sup>bis</sup>, ingevoegd bij de wet van 29 november 2022, 8, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 19 december 2008 en 29 november 2022, en 10, § 2, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 1965 houdende vaststelling van de regels voor de tussenkomst van het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 november 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 14 december 2021;

Vu l'avis n° 72.716/2 du Conseil d'État, donné le 28 décembre 2022, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 1 van het koninklijk besluit van 22 mei 1965 houdende vaststelling van de regels voor de tussenkomst van het Fonds voor dringende geneeskundige hulpverlening wordt opgeheven.

**Art. 2.** In hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk 1 ingevoegd, dat het bestaande artikel 1/1. zal bevatten, luidende:

“Hoofdstuk 1 : Inleidende bepalingen”.

**Art. 3.** In hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk 2 ingevoegd, die artikel 1/2 en de bestaande artikelen 2 tot 4/4. zal bevatten, ingevoegd, luidende:

“Hoofdstuk 2. Interventies uitgevoerd voor 1 januari 2023

Art 1/2 Voor de interventies uitgevoerd ten gevolge van een alarmering door het eenvormig oproepstelsel voor 1 januari 2023 zijn de bepalingen van dit hoofdstuk van toepassing.”.